

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Sindarabin 50 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

fludarabinfofat

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Sindarabin i za što se koristi?

Sindarabin sadrži djelatnu tvar fludarabinfofat koja sprječava rast novih stanica raka. Sve stanice u tijelu diobom stvaraju nove stanice slične sebi. Sindarabin ulazi u stanice raka i sprječava njihovu diobu.

Kod raka bijelih krvnih stanica (kao što je kronična limfocitna leukemija) organizam proizvodi veliki broj abnormalnih bijelih krvnih stanica (limfocita) i limfni čvorovi počinju rasti u raznim dijelovima tijela. Abnormalne bijele krvne stanice ne mogu obavljati normalne funkcije borbe protiv bolesti i mogu potisnuti zdrave krvne stanice. To može dovesti do infekcija, smanjenja broja crvenih krvnih stanica (anemije), nastanka modrica, teškog krvarenja ili čak zatajenja organa.

Sindarabin se koristi za liječenje kronične B-limfocitne leukemije (B-KLL) u bolesnika s dostatnom proizvodnjom zdravih krvnih stanica.

Prvo liječenje kronične limfocitne leukemije ovim lijekom treba započeti samo u bolesnika s uznapredovalom bolešću koji imaju simptome vezane za bolest ili dokaz o progresiji bolesti.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Sindarabin?

Nemojte primjenjivati Sindarabin:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na fludarabinfofat ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako dojite
- ako je rad Vaših bubrega teško oštećen
- ako imate nizak broj crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija). Liječnik će Vas obavijestiti ako bolujete od te bolesti.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Sindarabin.

Budite posebno oprezni s lijekom Sindarabin

- **U slučaju neodgovarajućeg funkcioniranja koštane srži ili slabijeg rada ili depresije imunološkog sustava ili ako ste preboljeli ozbiljne infekcije.**

Vaš liječnik može odlučiti da Vam ne daje ovaj lijek ili može poduzeti mjere opreza.

- **Ako se osjećate jako loše, primijetite neobične modrice, krvarite više nego obično nakon ozljede ili ako Vam se čini da patite od učestalih infekcija.**
- **Ako Vam je tijekom liječenja mokraćna crvena do smečkasta ili ako imate osip ili mjehuriće na koži.**

To mogu biti znakovi smanjenja broja krvnih stanica, što može biti uzrokovano bolešću ili terapijom. To stanje može trajati do godinu dana, neovisno o tome jeste li prije liječeni ovim lijekom ili ne. Tijekom liječenja lijekom Sindarabin Vaš imunološki sustav također može napasti različite dijelove organizma ili crvene krvne stanice (što se naziva „*autoimuni poremećaji*“). Ovi poremećaji mogu biti opasni po život. Ako se to dogodi, Vaš će liječnik prekinuti liječenje, a možda ćete primiti dodatne lijekove u obliku transfuzije krvi koja je tretirana zračenjem (vidjeti ispod) i adrenokortikoida. Tijekom liječenja ovim lijekom redovito ćete imati krvne pretrage i bit ćete pod pažljivim nadzorom.

- **Ako primijetite neuobičajene simptome vezane za živčani sustav kao što su poremećaji vida, glavobolja, smetenost, napadaji.**

Učinci na središnji živčani sustav nisu poznati, ako se Sindarabin dugotrajno primjenjuje. Međutim, bolesnici koji su liječeni preporučenom dozom do 26 ciklusa terapije podnosili su je.

Kada se Sindarabin koristi u preporučenoj dozi, nakon liječenja drugim lijekovima ili istovremeno s drugim lijekovima, zabilježene su sljedeće nuspojave: neurološki poremećaji koji se očituju glavoboljom, osjećajem mučnine i povraćanjem, napadaji, poremećaji vida uključujući gubitak vida, promjene psihičkog stanja (nenormalne misli, zbunjenost, promjene svijesti) i povremeno neuromuskularni poremećaji koji se očituju slabošću mišića u udovima (uključujući ireverzibilnu djelomičnu ili potpunu paralizu) (simptomi leukoencefalopatije, akutne toksične leukoencefalopatije ili sindroma posteriorne reverzibilne leukoencefalopatije (RPLS)).

U bolesnika kod kojih su doze bile četiri puta veće od preporučene zabilježene su sljepoća, koma i smrt. Neki od ovih simptoma javili su se naknadno i to oko 60 dana ili više nakon završetka liječenja. U nekih bolesnika koji su primali Sindarabin pri dozama većim od preporučene doze, prijavljene su leukoencefalopatija (LE), akutna toksična leukoencefalopatija (ATL) ili sindrom posteriorne reverzibilne leukoencefalopatije (RPLS). Može doći do pojave istih simptoma LE-a, ATL-a ili RPLS-a koji su prethodno opisani.

LE, ATL i RPLS može biti ireverzibilno stanje, opasno po život ili smrtonosno.

Kad god se sumnja na LE, ATL ili RPLS, Vaše liječenje lijekom Sindarabin će se prekinuti radi dodatnih pretraga.

Ako se dijagnoza LE-a, ATL-a ili RPLS-a potvrdi, Vaš će liječnik trajno prekinuti Vaše liječenje lijekom Sindarabin.

- **Ako osjetite bol u slabinama, primijetite krv u mokraći ili manje mokrite,**

Kada je Vaša bolest jako ozbiljna, moguće je da organizam neće moći odstraniti sve otpadne tvari iz stanica koje je ovaj lijek uništio. To se naziva *sindrom lize tumora* i može dovesti do zatajenja bubrega i srčanih problema od prvog tjedna liječenja. Vaš je liječnik upoznat s tim i može Vam dati druge lijekove da bi se to spriječilo.

- **Ako trebate ići na postupak prikupljanja matičnih stanica, a liječite se (ili ste se liječili) lijekom Sindarabin,**

- **Ako Vam je potrebna transfuzija krvi, a liječite se (ili ste se liječili) lijekom Sindarabin,** Ako Vam je potrebna transfuzija krvi, Vaš će se liječnik pobrinuti da primite samo onu krv koja je tretirana radijacijom. Zabilježene su teške komplikacije, pa čak i smrtni slučajevi, zbog transfuzije krvi koja nije bila tretirana zračenjem.

- **Ako primijetite bilo kakve promjene na koži tijekom liječenja ovim lijekom ili nakon završetka terapije,**
- **Ako imate ili ste imali rak kože,** on se može pogoršati ili razbuktati ponovno tijekom ili nakon terapije lijekom Sindarabin. Rak kože može se javiti tijekom ili nakon terapije lijekom Sindarabin.

Tijekom liječenja lijekom Sindarabin potrebno je uzeti u obzir i sljedeće činjenice:

- **Sindarabin se ne smije primijeniti ako ste trudni osim ako to nije jasno odredio Vaš liječnik.**
- **Žene: ne smijete zatrudnjeti tijekom liječenja lijekom Sindarabin i morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije** tijekom i 6 mjeseci nakon završetka liječenja jer Sindarabin 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 Sindarabin.
- **Muškarci: savjetuje vam se da ne začnete dijete i morate koristiti učinkovitu metodu kontracepcije** tijekom i najmanje 3 mjeseca nakon završetka liječenja. Trebali biste se savjetovati o čuvanju sperme prije liječenja jer Sindarabin može promijeniti plodnost muškaraca.
- Ne smijete dojit dok se liječite lijekom Sindarabin.
- **Ako Vam je potrebno cijepljenje, posavjetujte se s Vašim liječnikom,** jer živa cjepiva treba izbjegavati tijekom i nakon liječenja lijekom Sindarabin.
- **Ako imate problema s bubrežima ili ste stariji od 65 godina,** redovito trebate raditi krvne i/ili druge laboratorijske pretrage radi provjere funkcije bubrega. U slučaju teških problema s bubrežima, uopće nećete primati ovaj lijek (*također vidjeti dijelove 2 i 3*).

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost lijeka Sindarabin u djece mlađe od 18 godina nisu utvrđene. Stoga se ne preporučuje primjena ovog lijeka u djece.

Stariji bolesnici i Sindarabin

Za osobe starije od 65 godina redovito će se ispitivati funkcija bubrega (također vidjeti dio 3. Kako uzimati Sindarabin).

Osobe starije od 75 godina bit će posebno pažljivo nadzirane.

Drugi lijekovi i Sindarabin

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući one koji su dostupni bez recepta.

Naročito je važno da kažete Vašem liječniku za:

- **pentostatin (deoksiformicin),** koji se također koristi za liječenje B-KLL-a. Istovremeno uzimanje ova dva lijeka može dovesti do teških problema s plućima.

- **dipiridamol**, koji se koristi za sprječavanje prekomjernog zgrušavanja krvi ili druge slične lijekove. Ovi lijekovi mogu smanjiti učinkovitost lijeka Sindarabin
- **citarabin (Ara-C)** koji se koristi za liječenje kronične limfocitne leukemije. Ako se lijek Sindarabin kombinira s citarabinom, razine djelatnog oblika lijeka Sindarabin u leukemijskim stanicama mogu porasti. Međutim, ukupne razine u krvi i eliminacija iz krvi su nepromijenjeni.

Drugi lijekovi i Sindarabin

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Osobito je važno da obavijestite Vašeg liječnika ako ste uzimali lijek koji se zove pentostatin ili deoksikoformicin (također se daje za liječenje kronične limfocitne leukemije) jer se ne preporučuje koristiti u kombinaciji s lijekom Sindarabin. Neki lijekovi, npr. dipiridamol (koristi se za sprječavanje pojačanog zgrušavanja krvi) mogu smanjiti učinkovitost Sindarabina.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Trudnoća

Žene: ne smijete zatrudnjati tijekom liječenja lijekom Sindarabin 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 Sindarabin.

Dojenje

Ne smijete dojit dok se liječite lijekom Sindarabin.

Plodnost kod muškaraca i žena

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 Sindarabin može promijeniti plodnost muškaraca.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Neke osobe mogu doživjeti umor, osjećaj slabosti, poremećaje vida, smetenost ili uznemirenost ili imaju napadaje tijekom liječenja ovim lijekom. Nemojte upravljati vozilima ili strojevima sve dok niste sigurni da lijek ne utječe na Vas.

Sindarabin sadrži natrij

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

3. Kako primjenjivati Sindarabin?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Sindarabin valja primjenjivati pod nadzorom liječnika specijalista s iskustvom u primjeni antitumorskih lijekova.

Koliko se lijeka Sindarabin primjenjuje

Doza koja Vam se daje ovisi o površini Vašeg tijela. Ona se mjeri u četvornim metrima (m^2), a izračunava je Vaš liječnik na temelju Vaše visine i tjelesne težine.

Preporučena doza iznosi 25 mg fludarabinfofata/ m^2 površine tijela.

Kako se primjenjuje Sindarabin

Sindarabin se daje u obliku otopine kao injekcija ili, u većini slučajeva, kao infuzija.

Primjena infuzijom znači da se lijek daje izravno u krvotok, kapanjem u venu. Primjena jedne infuzije traje približno 30 minuta.

Vaš će se liječnik pobrinuti da Vam se Sindarabin ne daje izvan vene (paravenski). Međutim, ako se to ipak dogodi, nisu zabilježene teške lokalne nuspojave.

Koliko dugo se lijek Sindarabin primjenjuje

Doza se daje **jednom dnevno tijekom 5 uzastopnih dana.**

Taj se petodnevni ciklus liječenja ponavlja svakih 28 dana dok Vaš liječnik ne odluči da je postignut najbolji učinak (obično nakon 6 ciklusa).

Trajanje liječenja ovisi o njegovoj uspješnosti i Vašoj podnošljivosti ovog lijeka. Ponavljanje ciklusa može biti odgođeno ako nuspojave predstavljaju problem.

Tijekom liječenja redovito ćete raditi krvne pretrage. Vaša će se doza pažljivo prilagođavati broju Vaših krvnih stanica i odgovoru na terapiju.

Doza može biti smanjena ako nuspojave predstavljaju problem.

Ako imate problema s bubrezima ili ste stariji od 65 godina, redovito ćete raditi krvne pretrage radi provjere funkcije bubrega. Ako Vaši bubrezi ne funkcioniraju pravilno, moguće je da ćete primati manju dozu ovog lijeka. Ako je funkcija Vaših bubrega znatno smanjena, uopće nećete primati ovaj lijek (*također vidjeti dio 2*).

Ako se lijek Sindarabin slučajno prolije:

Ako Sindarabin dođe u kontakt s kožom ili sluznicom nosa ili usta, to područje temeljito operite sapunom i vodom. Ako Vam otopina dospije u oči, temeljito ih isperite obilnim količinama vode iz slavine. Izbjegavajte udisanje otopine

Ako primite više lijeka Sindarabin nego što ste trebali

U slučaju predoziranja Vaš će liječnik odmah prekinuti primjenu lijeka i liječiti simptome. Simptomi predoziranja mogu biti sljepoća koja se može javiti kasnije, koma i smrt zbog ireverzibilne toksičnosti središnjeg živčanog sustava. Visoke doze mogu također dovesti do teškog smanjenja broja krvnih stanica.

Ako ste zaboravili primiti Sindarabin

Vaš liječnik će odrediti vrijeme kada ćete primati ovaj lijek. Ako mislite da ste propustili dozu, trebate se što je moguće prije javiti Vašem liječniku.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga. Ako niste sigurni što znače niže navedene nuspojave, pitajte Vašeg liječnika da Vam ih objasni.

Odmah se obratite Vašem liječniku ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, koje mogu biti opasne po život:

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

- **Ako imate poteškoća s disanjem, kašljete ili osjećate bol u prsima sa ili bez vrućice.** To mogu biti znakovi infekcije pluća.
- **Ako primijetite neuobičajenu pojavu modrica, jače krvarenje nego je uobičajeno nakon ozljede ili ako mislite da često patite od infekcija.** Uzrok tome može biti smanjeni broj krvnih stanica. To također može dovesti do povećane opasnosti od (teških) infekcija, koje uzrokuju organizmi koji obično ne uzrokuju bolest u zdravih osoba (*oportunističke infekcije*) uključujući kasnu reaktivaciju virusa, na primjer herpes zoster.

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

- **Ako primijetite bilo kakvu bol u slabinama, krv u mokraći ili smanjenu količinu mokraće.** To mogu biti znakovi *sindroma lize tumora* (vidjeti dio 2. Budite posebno oprezni s lijekom Sindarabin).

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

- **Ako primijetite bilo koju reakciju na koži i/ili sluznici popraćenu crvenilom, upalom, plikovima ili pucanjem tkiva.** To mogu biti znakovi teške alergijske reakcije (*Lyellov sindrom, Stevens-Johnsonov sindrom*).
- **Ako imate palpitacije (ako odjednom postanete svjesni svojih otkucaja srca) ili bol u prsima.** To mogu biti znakovi srčanih problema.

► **Odmah obavijestite Vašeg liječnika, ako primijetite bilo koju od tih nuspojava.**

Niže su navedene ostale nuspojave prema njihovoj učestalosti.

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

- infekcije (neke teške);
- sniženi broj bijelih krvnih stanica (*neutropenija*);
- sniženi broj crvenih krvnih stanica (*anemija*);
- kašalj;
- povraćanje, proljev, osjećaj slabosti (mučnina);
- vrućica;
- osjećaj zamora (umor);
- slabost.

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

- druge vrste karcinoma povezanih s krvi (*mijelodisplastički sindrom, akutna mijeloidna leukemija*). Većina bolesnika s tim stanjima bila je ranije, istovremeno ili kasnije liječena s drugim lijekovima za liječenje karcinoma (*alkilirajući lijekovi, inhibitori topoizomerase*) ili terapijom zračenjem;
- supresija koštane srži (*mijelosupresija*);
- težak gubitak apetita koji vodi do gubitka težine (*anoreksija*);
- utrnulost ili slabost u udovima (*periferna neuropatija*);
- poremećaj vida;
- upala usne šupljine (*stomatitis*);
- kožni osip;
- oticanje zbog pretjeranog zadržavanja tekućine (*edem*);
- upala sluznice probavnog sustava od usta do analnog otvora (*mukozitis*);
- zimica;
- opći osjećaj slabosti.

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

- autoimuni poremećaj (vidjeti dio 2. Budite posebno oprezni s lijekom Sindarabin);
- smetenost;

- plućna toksičnost; stvaranje ožiljka u plućima (*plućna fibroza*), upala pluća (*pneumonitis*), kratak dah (*dispneja*);
- krvarenje u želucu ili crijevima;
- nenormalne razine enzima jetre ili gušterače.

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

- poremećaji limfnog sustava zbog virusne infekcije (*limfoproliferativni poremećaj povezan s EBV*);
- koma;
- napadaji;
- uznemirenost;
- sljepoća;
- upala ili oštećenje očnog živca (*optički neuritis; optička neuropatija*);
- zatajenje srca;
- rak kože

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- upala mokraćnog mjehura, koja može uzrokovati bol pri mokrenju te pojavu krvi u mokraći (*hemoragični cistitis*).
- krvarenje u mozgu
- krvarenje u plućima
- neurološki poremećaji koji se očituju glavoboljom, osjećajem mučnine i povraćanjem, napadaji, poremećaji vida uključujući gubitak vida, promjene psihičkog stanja (nenormalne misli, smetenost, promjene svijesti) i povremeno neuromuskularni poremećaji koji se očituju slabošću mišića u udovima (uključujući ireverzibilnu djelomičnu ili potpunu paralizu) (simptomi leukoencefalopatije, akutne toksične leukoencefalopatije ili sindroma posteriorne reverzibilne leukoencefalopatije (RPLS)).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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 Sindarabin?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake 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 Sindarabin sadrži?

- Djelatna tvar je fludarabinfosfat. Svaka bočica sadrži 50 mg fludarabinfosfata.
- Ostali sastojci su manitol i natrijev hidroksid.

Kako Sindarabin izgleda i sadržaj pakiranja?

Sindarabin je bijeli do gotovo bijeli prašak za otopinu za injekciju/infuziju.

Sindarabin se priprema za parenteralnu primjenu aseptičkim dodavanjem sterilne vode za injekcije. Nakon rekonstitucije s 2 ml sterilne vode za injekcije 1 ml pripremljene otopine sadrži 25 mg fludarabinfosfata. Rekonstituirana otopina je bistra i bezbojna.

Veličine pakiranja

1 x bočica s praškom

5 x bočica s praškom

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjordur

Island

Proizvođač

S. C. Sindan Pharma S.R.L.

11 Ion Mihalache Blvd.

11171 Bukurešt

Rumunjska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb

Tel: 01 37 20 000

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Uputa je zadnji put odobrena u siječnju 2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Sindarabin 50 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Upute za uporabu, rukovanje i zbrinjavanje

ANTINEOPLASTIČNI LIJEK

Prelazak s početnog liječenja fludarabinfosfatom na klorambucil u bolesnika koji nisu imali odgovor na fludarabinfosfat treba izbjegavati jer je većina bolesnika rezistentnih na fludarabinfosfat bila rezistentna na klorambucil.

Upute za uporabu

Rekonstitucija

Sindarabin se priprema za parenteralnu primjenu aseptičkim dodavanjem sterilne vode za injekcije.

Nakon rekonstitucije s 2 ml sterilne vode za injekcije, prašak se treba potpuno otopiti za 15 sekundi ili manje. Svaki mililitar dobivene otopine sadržavat će 25 mg fludarabinfosfata, 25 mg manitola te natrijev hidroksida kako bi se pH podesio na 7,7. pH raspon za konačni pripravak je 7,2 – 8,2.

Razrjeđivanje

Željena doza (izračunata na temelju bolesnikove površine tijela) ucertana je na štrcaljki. Za intravensku bolus injekciju ova doza se dalje razrjeđuje s 10 ml 0,9%-tne otopine natrijevog klorida. Također, za infuziju, željena doza se može razrijediti sa 100 ml 0,9%-tne otopine natrijevog klorida i davati u infuziji približno 30 minuta.

Fludarabinfosfat se ne smije miješati s drugim lijekovima.

Čuvanje nakon rekonstitucije:

Dokazana fizičko-kemijska stabilnost lijeka nakon rekonstitucije s vodom za injekcije je 8 sati na $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ i 7 dana na $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$. S mikrobiološkog stajališta, lijek je potrebno primijeniti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme čuvanja u primjeni i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika i normalno ne bi trebali biti dulji od 24 sata pri temperaturi 2°C do 8°C , osim ako se postupak razrjeđivanja proveo u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Provjera prije primjene

Rekonstituirana otopina je bistra i bezbojna. Prije uporabe pripremljenu otopinu treba vizualno provjeriti.

Primijeniti treba samo bistru i bezbojnu otopinu bez čestica. Sindarabin ne treba primijeniti u slučaju oštećenja spremnika.

Rukovanje i zbrinjavanje

Trudno medicinsko osoblje ne smije rukovati lijekom Sindarabin.

Treba poštovati postupke pravilnog rukovanja sukladno lokalnim propisima za citotoksične lijekove. Sindarabin otopinom valja pažljivo rukovati i pažljivo je pripremati. Preporučuje se uporaba lateks 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 sapunom i vodom. U slučaju dodira s očima, isperite ih temeljito velikim količinama vode. Valja izbjegavati izlaganje udisanjem.

Lijek je samo za jednokratnu uporabu.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima za citotoksične lijekove.