

KULLANMA TALİMATI

FLUDALYM 50 mg IV enjeksiyon/infüzyon için liyofilize toz içeren flakon
Damar yolu ile kullanılır.

Etkin madde: 50 mg Fludarabin fosfat

Yardımcı maddeler: Enjeksiyonluk veya infüzyonluk çözelti tozu içeren her bir FLUDALYM 50 mg'lık flakon, uygun pH'ı sağlamak için yeterli miktarda sodyum hidroksit ve mannitol içermektedir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *FLUDALYM nedir ve ne için kullanılır?*
2. *FLUDALYM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *FLUDALYM nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *FLUDALYM'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUDALYM nedir ve ne için kullanılır ?

- FLUDALYM, her bir flakonda 50 mg enjeksiyonluk veya infüzyonluk çözelti tozu içermektedir.
- FLUDALYM, bazı kanser tiplerindeki kanser hücrelerinin büyümesini engellemek için kullanılan bir ilaçtır.

FLUDALYM 50 mg IV enjeksiyon/infüzyon için liyofilize toz içeren flakon;

- daha önce B hücreli kronik lenfositik lösemi (KLL) tedavisi almamış hastaların tedavisinde,
- daha önce en az bir standart kanser tedavisi (alkilleyici ajan tedavisi) almış ancak cevap vermemiş B hücreli kronik lenfositik lösemi (KLL) hastalarının tedavisinde,
- daha önce en az bir standart kanser tedavisi (alkilleyici ajan tedavisi) aldığı sırada veya sonrasında ilerleme göstermiş B hücreli kronik lenfositik lösemi (KLL) hastalarının tedavisinde kullanılır.

2. FLUDALYM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUDALYM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Fludarabin fosfat veya FLUDALYM'in içerdiği katkı maddelerinden birine allerjiniz (aşırı duyarlılık) var ise
- Eğer ağır böbrek sorunlarınız var ise (kreatinin klirensi 30 ml/dak'dan düşük ise)
- Bir anemi (dekompanse hemolitik anemi) tipinden dolayı kırmızı hücre sayınız düşük ise. Bu durumlarda doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

FLUDALYM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Özellikle kemik iliğiniz kötü çalışıyor, kötü çalışan ya da baskılanmış bir immun sisteminiz var ise veya immun sisteminizi baskılayan bir enfeksiyon'dan (fırsatçı enfeksiyon) dolayı sağlık durumunuz kötü ise. Kendinizi kötü hissederseniz ve birçok enfeksiyona yakalanabilecek gibi görünüyorsanız; vücudunuzda olağan dışı morarmalar meydana gelirse ya da yaralanmalar sonrası kanamanız normalden fazla olursa.

Tedavinizden önce bunların olması halinde doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz size bu ilacı vermeme kararını verebilir veya bazı ek tedaviler verebilir.

FLUDALYM ile tedavi gördüğünüz sürece düzenli kan testleri ile takip edileceksiniz.

- Kan transfüzyonuna ihtiyacınız olduğunda, doktorunuza FLUDALYM ile tedavi gördüğünüzü veya daha önce tedavi gördüğünüzü söyleyiniz.

Doktorunuz, yalnızca ışınlanmış kan ile tedavi olmanızı sağlayacaktır. Işınlanmamış kanın transfüzyonu ölümlü sonuçlanabilen komplikasyonlara yol açabilmektedir.

- Erkek ve kadınlar, FLUDALYM ile tedavi gördükleri süre ve sonraki 6 ay boyunca etkili bir doğum kontrolü uygulamalıdır.
- Aşılarmaya ihtiyacınız olduğunda doktorunuza danışınız çünkü FLUDALYM tedavisi sırasında ve sonrasında canlı aşılardan kaçınılmalıdır.
- Böbreklerle ilgili sorununuz var ise böbrek fonksiyonlarınızı değerlendirmek amacıyla düzenli olarak kan ve/veya laboratuvar testleri yapılacaktır. Böbrekler ile ilgili sorunlarınız kötüleşmiş ise ilacı alamayacaksınız.
- FLUDALYM'in karaciğer fonksiyonları kötü olanlarda kullanımı ile ilgili bir veri bulunmamaktadır.

FLUDALYM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLUDALYM'in yiyecek ve içecek ile kullanılmasına ilişkin ek bilgi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İnsanlardaki sınırlı deneyimler, doğmamış bebeklerde olası anomaliler, erken düşük ve prematüre doğumları gösterdiğinden, FLUDALYM gerekli olmadıkça hamile kadınlara verilmemelidir.

- Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız bunu doktorunuza hemen bildirin.
- Hamile kalma potansiyeliniz varsa tedavi sırasında ve 6 ay sonrasında mutlaka etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulayınız.
- FLUDALYM verilen ve baba olabilecek erkekler tedavi sırasında ve tedavi bitiminden sonra 6 ay boyunca mutlaka etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulamalıdır.

Doktorunuz hamile olmanız halinde FLUDALYM'i, tedavinizin faydalarını ve doğmamış bir bebekteki olası riskini değerlendirerek gerekli olması halinde almanızı sağlayacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç ile tedavi sırasında emzirmeye başlamamalı veya devam etmemelisiniz. FLUDALYM ile tedavi gören kadınlarda anne sütüne geçişin olup olmadığı bilinmemektedir. Ancak yapılan hayvan çalışmalarında FLUDALYM'in aktif bileşen ve /veya metaboliti sütte bulunmuştur.

Araç ve makine kullanımı

Bazı kişiler FLUDALYM ile tedavi gördüklerinde yorgun olabilir, halsiz hissedebilir, görme bozuklukları olabilir, konfüzyon geçirebilir, ajite olabilir veya nöbet geçirebilirler.

Araç kullanmayınız çünkü FLUDALYM sizin güvenli sürüşünüzü engelleyebilir.

FLUDALYM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddelere hakkında önemli bilgiler

Enjeksiyon/infüzyon için hazır olan 50 mg toz içeren her bir flakon FLUDALYM, 1 mmol'den daha az sodyum (23 mg) ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Enjeksiyon/infüzyon için hazır olan 50 mg toz içeren her bir flakon FLUDALYM, mannitol içerir. Uygulama yolundan dolayı herhangi bir olumsuz etkiye neden olmamaktadır.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı:

Doktorunuza özellikle bunlar hakkında bilgi vermeniz önemlidir:

- Pentostatin (deoksikoformisin) de B hücreli Kronik Lenfositik Lösemi (KLL)'de kullanılmaktadır. Bu iki ilacın kullanımı ciddi akciğer komplikasyonlarına yol açabilir. Bundan dolayı FLUDALYM'nin pentostatin ile kombinasyonu önerilmemektedir.
- Dipridamol veya benzeri ilaçlar aşırı kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılmaktadırlar. Bunlar FLUDALYM'in etkinliğini azaltabilirler.
- Sitarabin (Ara-C), kronik lenfotik lösemnin tedavisinde kullanılmaktadır. FLUDALYM sitarabin ile kombine kullanıldığında, sitarabinin lösemi hücrelerindeki aktif formunu artırabilir. Ancak, sitarabinin kandaki düzeyi ve kandaki eliminasyonu, değiştiğini göstermez.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FLUDALYM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FLUDALYM, kanser tedavisinde uzman bir hekimin gözetiminde uygulanmalıdır.

Önerilen doz, vücut yüzeyine göre metrekare başına 25 mg fludarabin fosfat'tır.

Alacağınız doz, vücut yüzeyinize bağlıdır. Bu metrekare (m²) olarak ölçülür ve doktorunuz tarafından boy ve kilonuz değerlendirilerek hesaplanır.

FLUDALYM 50 mg i.v. enjeksiyon flakonu, cam bir flakonda sulandırılmaya hazır toz şeklindedir. Her bir flakon enjeksiyonluk su ile sulandırılarak hazırlanır. Daha sonra vücut yüzeyinize göre hazırlanan gerekli doz, enjektöre çekilir ve sodyum klorür veya glukoz solüsyonu ile seyreltilerek hazırlanır.

Tedavi süresi, tedavinizin başarısına ve FLUDALYM'i ne kadar iyi tolere ettiğinize bağlıdır.

Doktorunuzun gözetiminde 5 gün üst üste bu dozu alacaksınız.

Kronik lenfostik lösemi'de (KLL), doktorunuz en iyi etkiyi elde ettiğine karar verinceye kadar (genellikle ilk 6 kür içinde), bu 5 günlük kür her 28 günde bir tekrarlanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

FLUDALYM, doğrudan damarınıza enjeksiyon veya infüzyon şeklinde uygulanarak kan akımınıza geçecektir.

Doktorunuz FLUDALYM'in damar dışına verilmediğine dikkat edecektir. Bu olayın gerçekleşmesi sonucunda ciddi lokal yan etkiler bildirilmemiştir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım

Güvenliliği ve etkinliği belirlenmediğinden FLUDALYM'in 18 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım

65 yaş ve üstü iseniz tedaviye başlamadan önce böbreklerinizin fonksiyonu değerlendirilecektir. 75 yaş ve üstü hasta ile ilgili veriler oldukça sınırlıdır, 75 yaş üstü iseniz özellikle yakından takip edileceksiniz.

Özel kullanım durumları:

İlk FLUDALYM tedavisi sonrasında tekrarlayan tedavi seçenekleri

Daha önceden FLUDALYM'e iyi cevap veren hastalar, daha sonraki basamaklarda ilacın tekrar kullanımında şanslıdır. FLUDALYM'e cevap vermeyen hastalar, klorambusil etken maddesi içeren ilaçlarla tedavi edilmemelidir çünkü FLUDALYM'e resistans gösteren hastaların çoğu klorambusil'e de resistans göstermektedir.

Böbrek Yetmezliği:

Eğer böbrek sorunlarınız var ise böbrek fonksiyonlarınızı kontrol etmek için düzenli testler yapılmalıdır. Böbrekleriniz uygun çalışmadığında doktorunuz daha düşük doz uygulayacaktır. Eğer böbrek fonksiyonlarınız şiddetli bir şekilde azaldıysa bu ilacı almayacaksınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUDALYM kullandıysanız:

FLUDALYM ile aşırı doz için bilinen özel bir tedavi yoktur. Aşırı FLUDALYM verilmesi halinde doktorunuz uygulamayı durdurup, şikayetlerinizi tedavi edecektir.

Yüksek dozlar, kan hücrelerinin sayısında ciddi azalmalara ve merkezi sinir sisteminde (MSS) gecikmiş körlük, koma ve ölümlerle sonuçlanabilecek semptomlarla eşlik eden geri dönüşümsüz hasarlara yol açabilir.

FLUDALYM'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLUDALYM kullanmayı unutursanız:

Eğer bir dozu kaçırdı iseniz lütfen doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLUDALYM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FLUDALYM'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz :

- **Nefes darlığınız, öksürüğünüz, ateşli veya ateşiniz olmadan göğüs ağrınız var ise.**
Bunlar akciğer sorunlarını işaret edebilir.
- **Çarpıntınız (kalbinizin her zamankinden daha hızlı çarptığının farkına varmanızda) veya göğüs ağrınız var ise.**
Bunlar kalp sorunlarını işaret edebilir.
- **Sıra dışı morarmaların farkına vardığınızda, her zamanki yaralanmalara göre daha fazla kanamanız olduğunda veya çok sayıda enfeksiyona yakalanmaya başladığınızda.**
Bunlar, ya hastalıktan ya da tedavinin kendisinden dolayı kan hücrelerinin sayısının azalmasının işaretleri olabilir. Kan hücrelerindeki belirgin sayıda düşüşün 1 yıla yakın sürdüğü bildirilmiştir. FLUDALYM ile tedavi edildiğinizden, düzenli kan testleriniz olacak ve sıkı takip edileceksiniz.

Kan hücre sayısındaki azalma, Herpes zoster gibi virüslerin geç reaktivasyonuna sahip sağlıklı insanlarda genellikle hastalığa sebep olmayan (fırsatçı enfeksiyonlar) organizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda artışa sebep olabilir.

- **Yan ağrısı duyduğunuzda, idrarda kan veya idrar miktarınızda azalmayı fark ettiğinizde.** Bunlar tümör lizis sendromunun işareti olabilir. Hastalığınız çok ciddi ise vücudunuz FLUDALYM tarafından parçalanan hücrelerin tüm atık maddelerini temizlemeyebilir. Tümör lizis sendromu tedavinin ilk haftasından itibaren böbrek yetmezliği ve kalp sorunlarına yol açabilir. Doktorunuz bunun farkında olacak ve size belki başka ilaçlar vererek bu durumu önleyecektir.

- **Kırmızımsı kahverengimsi idrar veya cildinizde kızarıklık veya kabarıklıklar fark ederseniz.**

FLUDALYM tedavisi sırasında veya sonrasında immün sisteminiz vücudunuzun farklı bölümlerine (otoimmün fenomen) ya da kan hücrelerinize (otoimmün hemoliz) saldırabilir. Bu koşullar yaşamı tehdit edici olabilir. Bunlar geliştiğinde doktorunuz tedavinizi durduracaktır. Otoimmün hemoliz ortaya çıkan hastaların birçoğunda tekrar FLUDALYM kullanıldığında aynı şikayet gözlemlenmiştir.

- **Sinir sistemine ait herhangi bir olağandışı belirtiyi fark ederseniz.**

Bazı nadir vakalarda FLUDALYM önerilen dozlarda kullanıldığında, koma, nöbet ve ajitasyon gibi santral sinir sisteminin bozukluğuna ait ciddi semptomlar ortaya çıkabilir. Konfüzyon ancak nadir gelişebilir. FLUDALYM'in, sinir sistemi üzerine olan uzun dönem (6 kürden daha fazla tedavi) etkileri bilinmemektedir. Ancak 26 kür boyunca önerilen dozlarda tedavi alan hastalar tedaviyi iyi tolere etmişlerdir. Önerilenden 4 kat daha fazla doz alan hastalarda, körlük, koma ve ölüm gibi ciddi olaylar bildirilmiştir. Bu semptomların bazıları tedavi durdurulduktan 60 gün ya da daha sonrasında gecikerek ortaya çıkmıştır.

Sinir sisteminin olağandışı belirtileri yönünden yakından takip edileceksiniz.

- **Bu ilacı aldığınızda veya sonrasında cildinizde herhangi bir değişiklik fark ederseniz**

FLUDALYM aldığınız sırada veya sonrasında, geçmişte ya da şu anda cilt kanserinizi var ise kötüye gidebilir ya da alevlenebilir. FLUDALYM tedavisi vücudunuzun savunma sistemini etkilediğinden tedavi sırasında veya sonrasında cilt kanseri gelişebilir.

- **Cildinizde ve/veya mukozal membranlarda kızarıklık, enflamasyon, kabarıklık ya da doku yıkımı fark ederseniz.**

Bunlar belkide ciddi bir alerjik reaksiyonun işaretleridir (Lyell's sendromu, Stevens-Johnson sendromu).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLUDALYM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıda bildirildiği gibi değişik sıklıklarla ortaya çıkabilir:

- Çok sık görülen: 10 hastadan 1'ni etkilemesi
- Sık görülen: 100 hastadan 1-10'nun etkilenmesi
- Sık görülmeyen: 1000 hastadan 1-10'nun etkilenmesi
- Nadir görülen: 10000 hastadan 1-10'nun etkilenmesi
- Bilinmeyen: Eldeki verilerden sıklığın bilinmemesi

Çok sık görülen yan etkiler

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyin:

- Enfeksiyonlar (bazıları ciddi, yukarıya bakınız)
- Bağışıklık sisteminin baskılanması nedeniyle enfeksiyonlar (fırsatçı enfeksiyonlar, yukarıya bakınız)
- Akciğer enfeksiyonları (pnömoni, yukarıya bakınız)
- Trombosit sayısında azalma (trombositopeni) ile birlikte morarma ve kanama (yukarıya bakınız)
- Beyaz kan hücre sayısında azalma (nötropeni, yukarıya bakınız)
- Kırmızı kan hücre sayısında azalma (anemi, yukarıya bakınız)
- Öksürük
- Kusma, ishal, hasta hissetmek (bulantı)
- Ateş
- Yorgun hissetme (yorgunluk)
- Güçsüzlük

Sık görülen yan etkiler

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyin:

- Miyelodisplastik sendrom, akut miyeloid lösemi (diğer kan kanserleri; bu durumdaki birçok hasta daha önceden kanser ilaçları (alkilleyici ajan, topoizomeraz inhibitörü) veya radyasyon tedavisi ile tedavi edilmişlerdir)
 - Kemik iliği baskılanması (miyelosupresyon, yukarıya bakınız)
 - Anoreksia (iştah azalmasına bağlı olarak kilo kaybına neden olan semptomlar)
 - Periferik nöropati (bacaklarda uyuşma veya güçsüzlüğe neden olan semptomlar)
 - Görme kaybı
 - Ağız içi inflamasyon (stomatitis)
 - Ciltte kaşıntı
 - Titreme
 - Genel halsizlik (malaize)
 - Ödem (sıvı birikimine bağlı şişlik)
 - Mukozit (sindirim sistemi mukozasının inflamasyonu)
- Bunlar FLUDALYM'in hafif yan etkileridir.

Sık görülmeyen yan etkiler

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Otoimmün hastalıklar (yukarıya bakınız)
 - Otoimmün hemolitik anemi (hastanın kendi immün sistemi tarafından kırmızı kan hücrelerinin artan yıkımı ile karakterize bir hastalık)
 - Trombositik purpura (dolaşımdaki trombositlerin azalmasına bağlı olarak, cilt altı kanamayla birlikte, ciltte mor renklenme görülmesi)
 - Pemfigus (cilt ve mukozayı etkileyen otoimmün büllöz bir hastalık)
 - Evans sendromu (kırmızı kan hücrelerini parçalayan antikorların üretildiği bir otoimmün hastalık)
 - Edinsel hemofili (Plazma koagülasyon faktörlerine (sıklıkla F VIII) karşı otoantikorların geliştiği hayati tehlikesi bulunan bir kanama bozukluğu)
- Tümör lizis sendromu (yukarıya bakınız)
- Konfüzyon

- Akciğerde skar oluşturabilecek akciğer toksitesi (pulmoner fibrozis, akciğer inflamasyonu (pnömoni), nefes darlığı (dispne)
- Mide veya barsaklarda kanama
- Karaciğer ve pankreas enzimlerinde düzensiz seviyeler

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Nadir görülen veya bilinmeyen yan etkiler

Aşağıdakilerden biri olursa, FLUDALYM'i kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- EBV ilişkili lenfoproliferatif bozukluk (viral bir enfeksiyon sonunda lenf sistemi bozukluğu)
- Ajitasyon (yukarıya bakınız)
- Nöbetler (yukarıya bakınız)
- Koma (yukarıya bakınız)
- Optik nörit, optik nöropati (optik sinirin infalamasyonu veya harabiyeti)
- Körlük (yukarıya bakınız)
- Kalp yetmezliği (yukarıya bakınız)
- Aritmi (düzensiz kalp atışı)
- Cilt kanseri (yukarıya bakınız)
- Lyell sendromu, Stevens-Johnson sendromu (cilt ve mukoza membranında reaksiyonla kızarıklık, inflamasyon, kabarma ve harabiyet) (yukarıya bakınız)
- Kanama (hemoraji)
 - o Beyindeki kan damarlarının rütürü sonucunda kanama (serebral kanama)
 - o Akciğer kanaması (pulmoner kanama)
 - o Hemorajik sistit (mesanenin kanaması; semptomları idrar yaparken ağrı, idrarda kan)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLUDALYM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Eğer bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FLUDALYM'in saklanması

FLUDALYM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Ürün sulandırıldıktan ve seyreltikten sonra 2-8 °C'de 24 saat süre ile saklanabilir.

Kutu üzerinde yazılan son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FLUDALYM'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz FLUDALYM'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız FLUDALYM'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Actavis İlaçları A.Ş.
Gültepe Mah., Polat İş Merkezi 34394 Levent/Şişli-İstanbul
Tel: 0 (212) 316 67 00
Faks: 0 (212) 264 42 68

Üretim Yeri:

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11th, Ion Mihalache Blvd. 1, Bükreş, 011171, ROMANYA

Bu kullanma talimatı/...../..... tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BÖLÜMDEKİ BİLGİLER YALNIZCA TEDAVİYİ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİNE YÖNELİKTİR.

KULLANMA TALİMATI – SULANDIRMA / SEYRELTME ve UYGULAMA

Uygulama yöntemi

- FLUDALYM sadece intravenöz uygulanmalıdır. Damar dışı FLUDALYM uygulamasının ciddi lokal advers etkilere yol açtığına dair bir vaka bildirimini bulunmamaktadır. Ancak damar dışı uygulamadan kaçınılmalıdır.

Doz rejimi

Yetişkinler:

FLUDALYM, antineoplastik tedavi alanında deneyimli bir doktorun gözetimi altında uygulanmalıdır.

Önerilen doz, intravenöz olarak her 28 günde bir 5 gün ardışık olarak vücut yüzeyine göre günlük 25 mg/m² fludarabin fosfat'dır.

Her bir flakon önce 2 ml'lik enjeksiyonluk su ile sulandırılmalıdır ve enjeksiyon/infüzyon için hazırlanan her bir ml, 25 mg fludarabin fosfat içermelidir.

Daha sonra gerekli doz, hastanın vücut yüzeyine göre hesaplanarak enjektöre çekilmelidir.

Enjektöre çekilen doz;

- İntravenöz bolus enjeksiyonu için; 10 ml % 0.9'luk sodyum klorür veya 10 ml % 5'lik glukoz ile seyreltilerek verilmelidir.
- İnfüzyon için; 100 ml % 0.9'luk sodyum klorür veya 100 ml % 5'lik glukoz ile seyreltildikten sonra yaklaşık 30 dak'da verilmelidir.

Tedavinin süresi, tedavinin başarısı ve tolerabilitesine bağlıdır.

FLUDALYM, KLL hastalarında en iyi cevap elde edilinceye kadar (genelde 6 kür boyunca tam veya kısmi cevap alınmaya kadar) uygulanmalı ve sonra kesilmelidir.

FLUDALYM, Lg-NHL hastalarında en iyi cevap (tam veya kısmi cevap) elde edilinceye kadar önerilmektedir. İki kürün birlikteliği en iyi yanıtı ulaştıktan sonra düşünülmelidir. Lg-NHL ile ilgili klinik çalışmalarda, hastaların çoğunluğu 8 kürden fazlasını almamışlardır.

Özel gruplarla ilgili ek bilgiler

- Böbrek yetmezliği olan hastalar

Böbrek fonksiyonları (kreatinin klirensi < 70 ml/dak) bozuk olan hastalarla ilgili klinik veriler sınırlıdır. FLUDALYM böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek fonksiyonu azalmış olan hastalarda dozlar ayarlanmalıdır. Kreatin klirensi 30 ila 70 ml/dak arasında ise, doz % 50'ye kadar düşürülmeli ve toksisiteyi değerlendirmek için hematolojik izlem yapılmalıdır. FLUDALYM tedavisi, kreatin klirensi <30 ml/dak olduğunda kontrendikedir.

- Karaciğer yetmezliği olan hastalar
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda güvenlilik ve etkinlik incelenmemiştir.

Kullanım ile ilgili özel uyarı ve önlemler

- Miyelosupresyon
Fludarabin fosfat ile tedavi edilenlerde ciddi kemik iliği baskılanması, dikkati çekecek anemi, trombositopeni ve nötropeni bildirilmiştir. Yetişkin solid tümörlü hastalarda yapılan bir Faz 1 çalışmada, granülosit sayısı için ortalama zaman 13 gün (ortalama 3-25 gün) ve trombosit sayısı için 16 gün (ortalama 2-32 gün) idi. Kümülatif miyelosupresyon görülebilmekte. Kemoterapiye bağlı miyelosupresyon çoğunlukla geri dönüşümlü olduğundan, fludarabin fosfat uygulaması dikkatli hematolojik takip gerektirmektedir.

Yetişkin hastalarda, pansitopeni veya bazen ölüm ile sonuçlanan trilineage kemik iliği hipoplazi veya aplazisinin birçok örneği bildirilmiştir. Bildirilen vakalardaki klinik olarak belirgin sitopeninin süresi yaklaşık 2 aydan, 1 yıla kadar sürmektedir. Bu olaylar daha önceden tedavi edilmiş ya da tedavi edilmemiş hastalarda ortaya çıkmıştır.

- Transfüzyon ile ilişkili graft versus host hastalığı
Transfüzyon ilişkili graft versus host hastalığı (alıcıda transfüze immünokomponent lenfositlerin reaksiyonu), fludarabin fosfat ile tedavi altındaki, ışınlanmamış kan transfüzyonu sonrası hastalarda görülmüştür. Bu hastalıkla ilişkili fatal oran, yüksek sıklıkta bildirilmiştir. Bundan dolayı, transfüzyon ile ilişkili graft versus host hastalık riskini azaltmak için, kan transfüzyonu gereken ve alan ya da FLUDALYM tedavisi alanların, sadece ışınlanmış kan almaları gerekmektedir.

Kullanma ve hazırlama talimatı

- **Kullanma ve imha**
FLUDALYM, hamile personel tarafından hazırlanmamalıdır.

Hazırlama ve imha prosedürleri gözlemlenmelidir. Hazırlama ve imha prosedürlerine sitotoksik ilaç kılavuzu göz önünde bulundurularak uyulmalıdır. Dökülen sıvı veya atık madde yakılarak imha edilmelidir.

- **İntravenöz kullanım formülasyonu için özel talimatlar**
İntravenöz kullanım için olan formülasyon başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

FLUDALYM, parenteral kullanım için aseptik steril enjeksiyonluk su ile hazırlanmalıdır. 2 ml'lik enjeksiyonluk su ile sulandırılmış solid toz, 15 sn veya daha az bir sürede çözülmelidir. Enjeksiyon/infüzyon için çözülmüş solüsyonun her bir ml'si, 25 mg fludarabin fosfat, 25 mg mannitol ve pH'ı 7.7 olarak ayarlamak için sodyum hidroksit içermektedir. Son ürünün pH aralığı 7.2-8.2'dir.

Gerekli doz, hastanın vücut yüzeyine göre hesaplanarak enjektöre çekilmelidir.

Enjektöre çekilen doz;

- İntravenöz bolus enjeksiyonu için; 10 ml % 0.9'luk sodyum klorür veya 10 ml % 5'lik glukoz ile seyreltilerek verilmelidir.
- İnfüzyon için; 100 ml % 0.9'luk sodyum klorür veya 100 ml % 5'lik glukoz ile seyreltildikten sonra yaklaşık 30 dak'da verilmelidir.

FLUDALYM solüsyonun hazırlanması ve kullanımında dikkat edilmelidir. Flakonun kırılması veya dökülme sonucu ilaca maruz kalınabileceğinden, eldiven ve gözlük kullanımı önerilmektedir. Eğer solüsyon cilt veya mukozal membran ile temas ederse, temas eden alan su ve sabun ile iyice yıkanmalıdır. Göz ile bir temas gerçekleşirse, gözü bol su ile iyice yıkayın. Solunum ile maruz kalmaktan sakınılmalıdır.