

Prospecto: información para el usuario

Fludarabina Accord 25 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión

Fosfato de fludarabina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Fludarabina Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fludarabina Accord
3. Cómo usar Fludarabina Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fludarabina Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Fludarabina Accord y para qué se utiliza

Fludarabina Accord contiene la sustancia activa fludarabina que detiene el crecimiento de nuevas células cancerosas. Todas las células del organismo producen nuevas células semejantes a ellas mismas mediante división. Fludarabina Accord es incorporado por las células cancerosas y paraliza su división.

En los cánceres de glóbulos blancos (como *leucemia linfocítica crónica*), el cuerpo produce muchos glóbulos blancos anormales, y los nódulos linfáticos comienzan a crecer en varias partes del cuerpo. El crecimiento anormal de los glóbulos blancos impide llevar a cabo las funciones normales de lucha contra la enfermedad, y puede desplazar a las células sanas de la sangre. Esto puede dar como resultado infecciones, disminución en el número de glóbulos rojos (*anemia*), hematomas, hemorragias anormalmente graves o incluso fallo orgánico.

Fludarabina Accord se utiliza para el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica de células B (LLC- B) en pacientes con una producción suficiente de células sanguíneas sanas.

El primer tratamiento en la leucemia linfocítica crónica con Fludarabina Accord solamente se debe iniciar en pacientes con enfermedad avanzada que presentan síntomas relacionados con la enfermedad o de evidencia de progresión de la enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Fludarabina Accord

No use Fludarabina Accord:

- Si es **alérgico/a** al fosfato de fludarabina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está dando el pecho
- Si usted tiene problemas graves de riñones.
- Si tiene número bajo de glóbulos rojos por determinado tipo de anemia (*anemia hemolítica descompensada*). Su médico le habrá dicho si tiene este problema.
-

Si piensa que alguno de ellos puede aplicársele a usted, **informe a su médico**.

Advertencias y precauciones

Informe a su médico antes de usar Fludarabina Accord

- Si su **médula ósea** no funciona adecuadamente o si su **sistema inmune** no funciona bien o está deprimido o tiene un historial de **infecciones graves**.

Su médico puede decidir no darle esta medicina, o puede tomar medidas preventivas.

- Si se siente muy indispuesto, observa hematomas no habituales, más hemorragias de lo usual tras una herida, o si le parece que padece muchas infecciones.
- Si durante el tratamiento su orina es roja o parduzca, o tiene una erupción o alguna ampolla en la piel.

Estos síntomas pueden ser signos de disminución del número de las células sanguíneas, lo que puede ser causado bien por la enfermedad misma o por el tratamiento. Puede durar hasta un año, con independencia de si ha recibido tratamiento antes con este medicamento o no. Durante el tratamiento con Fludarabina Accord su sistema inmune puede atacar también diferentes partes de su organismo, o a sus glóbulos rojos (llamado "*trastornos autoinmunes*"). Estos problemas pueden ser potencialmente mortales. Si esto ocurre su médico interrumpirá el tratamiento y usted puede recibir otros medicamentos tales como la transfusión de sangre irradiada (ver a continuación) y adrenocorticoides.

Le harán análisis de sangre regularmente durante el tratamiento y se le vigilará estrechamente mientras esté siendo tratado con este medicamento.

- Si observa cualquier síntoma no habitual en su sistema nervioso como alteración de la visión, dolor de cabeza, confusión, convulsiones.

Si Fludarabina Accord se utiliza durante un periodo largo, se desconocen sus efectos sobre el sistema nervioso central. Sin embargo, los pacientes tratados con la dosis recomendada durante hasta 26 ciclos de tratamiento fueron capaces de tolerarlo.

Cuando Fludarabina Accord se utiliza a la dosis recomendada, después del tratamiento con otros medicamentos o al mismo tiempo que algunos otros medicamentos, se han notificado los siguientes efectos adversos: trastornos neurológicos manifestado por dolor de cabeza, sensación de mareo (náuseas) y vómitos, convulsiones, alteraciones visuales incluyendo pérdida de la visión, cambios en el estado mental (pensamiento anormal, confusión, alteración de la conciencia) y ocasionalmente los trastornos neuromusculares se manifiesta por debilidad muscular en las extremidades (incluyendo parálisis parcial o completa irreversible) (síntomas de leucoencefalopatía, leucoencefalopatía tóxica aguda o síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR).

En pacientes con dosis cuatro veces mayores de lo recomendado se ha informado de ceguera, coma y muerte. Algunos de estos síntomas aparecieron con un retraso de alrededor de 60 días o más después de la interrupción del tratamiento. En algunos pacientes tratados con Fludarabina Accord a dosis superiores a la recomendada, leucoencefalopatía (LE), leucoencefalopatía tóxica aguda (ATL) o síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR) también han sido reportados. Los mismos síntomas de la LE, ATL o SLPR, descritos anteriormente, podrían producirse.

LE, ATL, y SLPR podrían ser irreversibles, potencialmente mortal o fatal.

Siempre que se sospeche LE, ATL O SLPR, el tratamiento con Fludarabina Accord deberá ser detenido para investigaciones posteriores.

Si se confirma el diagnóstico de LE, ATL o SLPR, su médico interrumpirá su tratamiento con Fludarabina Accord.

- **Si nota algún dolor en el costado, sangre en la orina o disminución de la cantidad de orina,**

Cuando su enfermedad es muy grave, su organismo puede no ser capaz de eliminar todos los productos de desecho provenientes de las células destruidas por Fludarabina Accord. Esto se llama *síndrome de lisis tumoral* y puede **causar insuficiencia renal y problemas cardiacos** desde la primera semana de tratamiento. Su médico es consciente de esto y le podrá administrar otros medicamentos para evitar que esto ocurra.

- **Si necesita que le extraigan células madre y está en tratamiento con Fludarabina Accord (o lo ha estado),**
- **Si necesita una transfusión sanguínea y está siendo tratado con Fludarabina Accord (o lo ha estado),**

En caso que necesite una transfusión de sangre su médico se asegurará de que usted reciba solamente sangre que ha sido tratada mediante irradiación. A partir de transfusiones de sangre no irradiada, se han producido complicaciones graves e incluso muerte.

- **Si observa cualquier cambio en la piel mientras está recibiendo este medicamento o después de haber concluido el tratamiento,**

- **Si tiene cáncer de piel (o lo ha tenido)** puede empeorar o reaparecer de nuevo durante el tratamiento con Fludarabina Accord o más adelante. Puede desarrollar cáncer de piel durante o después del tratamiento con Fludarabina Accord.

Otros aspectos a considerar, mientras está en tratamiento con Fludarabina Accord:

- **Los hombres y mujeres, que estén en edad fértil, deben adoptar medidas anticonceptivas efectivas** durante el tratamiento y durante al menos 6 meses después. No se puede descartar que Fludarabina Accord pueda dañar a un bebé no nato. Su médico valorará cuidadosamente los beneficios de su tratamiento frente al posible riesgo para el bebé nonato y, si usted está embarazada, sólo se le administrará Fludarabina Accord en caso de que sea estrictamente necesario.
- **Si tiene la intención de amamantar** o está en período de lactancia no debe empezar o continuar mientras esté en tratamiento con Fludarabina Accord.
- **Si requiere alguna vacunación, consulte a su médico**, ya que se deben evitar las vacunas con microorganismos vivos durante el tratamiento con Fludarabina Accord y después del mismo.
- **Si tiene problemas renales o si tiene más de 65 años**, regularmente le realizarán análisis de sangre y/o pruebas de laboratorio para realizar un seguimiento de la función renal (*ver también la sección 2 “y 3.*

Niños y adolescentes:

La seguridad y la eficacia de Fludarabina Accord en niños menores de 18 años no han sido establecidas. Por consiguiente, el uso de este medicamento no está recomendado en niños.

Pacientes de edad avanzada i Fludarabina Accord:

Si es mayor de 65 años, regularmente le realizarán pruebas de su función renal, (ver también la sección 3. Cómo usar Fludarabina Accord). Si es mayor de 75 años, se le vigilará muy estrechamente.

Otros medicamentos y Fludarabina Accord:

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluyendo cualquier medicamento obtenido sin receta médica.

Es especialmente importante informar a su médico acerca de:

- **pentostatina (deoxicoformicina)**, también utilizada para tratar LLC-B. La toma de estos dos fármacos juntos puede conducir a graves complicaciones pulmonares.
- **dipiridamol**, utilizado para impedir la coagulación excesiva de la sangre u otros medicamentos similares. Pueden reducir la eficacia de Fludarabina Accord.
- **citarabina (Ara-C)** utilizado para tratar la leucemia linfática crónica. Si Fludarabina Accord se combina con citarabina, pueden aumentar los niveles de la forma activa de Fludarabina Accord en células leucémicas. Sin embargo, no se ha demostrado que hayan cambiado los niveles globales en sangre y su eliminación de la sangre.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Embarazo

Fludarabina Accord no se debe administrar a mujeres que estén embarazadas, porque los estudios en animales y la limitada experiencia en humanos han demostrado la existencia de un posible riesgo de anormalidades en el bebé no nato así como pérdidas precoces del embarazo y partos prematuros.

- **Si está embarazada, cree que pudiera estar embarazada o está planeando quedarse embarazada**, informe a su médico inmediatamente.
-

Su médico valorará cuidadosamente los beneficios de su tratamiento frente al posible riesgo para el bebé nonato y, si usted está embarazada, sólo se le recetará Fludarabina Accord en caso de que sea estrictamente necesario.

Lactancia:

Usted no debe comenzar o continuar la lactancia durante su tratamiento con este medicamento, ya que este medicamento puede interferir en el crecimiento y desarrollo de su bebé.

Fertilidad:

Los hombres y las mujeres que son fértiles, deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante al menos 6 meses después.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas pueden cansarse, sentir debilidad, tener alteraciones de la visión, estar confusas, o agitadas o sufrir convulsiones mientras reciben tratamiento con Fludarabina Accord. No intente conducir o manejar maquinaria hasta estar seguro de que no le afecta.

Fludarabina Accord contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Fludarabina Accord

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

Fludarabina Accord debe administrarse bajo la supervisión de un médico cualificado con experiencia en la utilización de terapia contra el cáncer.

- Para información sobre la preparación de la solución diluida, ver sección 6. Contenido del envase e información adicional.

Cuánta Fludarabina Accord se administra:

La dosis prescrita dependerá de su superficie corporal. Ésta se mide en metros cuadrados (m^2), y es determinada por su médico a partir de su altura y peso.

La dosis recomendada es de 25 mg de fosfato de fludarabina/ m^2 de superficie corporal.

Cómo se administra Fludarabina Accord:

Fludarabina Accord se administra en forma de solución como inyección o, en la mayoría de los casos, como perfusión.

Una perfusión significa que el medicamento se administra directamente en el torrente circulatorio mediante un goteo a través de una vena.

Una perfusión dura aproximadamente 30 minutos.

Su médico se asegurará de que Fludarabina Accord no se le administra fuera de la vena (paravenosamente). Sin embargo, si esto sucede, no se han comunicado reacciones adversas locales graves.

Durante cuánto tiempo se administra Fludarabina Accord:

La dosis se administrará **una vez al día durante 5 días consecutivos**.

Este ciclo de tratamiento de 5 días se repetirá cada 28 días hasta que su médico decida que se ha obtenido el mejor efecto (normalmente después de 6 ciclos).

Cuánto dura el tratamiento depende de los resultados obtenidos y de la tolerancia al Fludarabina Accord. El siguiente ciclo se puede retrasar si los efectos adversos son un problema.

Le harán análisis de sangre regularmente durante su tratamiento. Su dosis individual será ajustada de forma cuidadosa de acuerdo con el número de sus glóbulos y su respuesta al tratamiento.

Se puede disminuir la dosificación si los efectos adversos son un problema.

Si tiene problemas renales o es mayor de 65 años, le harán pruebas regularmente para comprobar su función renal. Si sus riñones no funcionan adecuadamente se le puede administrar este medicamento a una dosis más baja. Si su función renal está gravemente reducida no se le administrará este medicamento en modo alguno (*ver también sección 2*).

Si algo de solución de Fludarabina Accord se derrama accidentalmente:

Si algo de la solución de Fludarabina Accord entra en contacto con su piel o las mucosas de la nariz o la boca, lave la zona a fondo con agua y jabón. Si la solución le entra en los ojos, lávelos a fondo con abundante agua del grifo. Evite cualquier exposición por inhalación.

Si recibe más Fludarabina Accord de la que debe:

Si recibiese una sobredosis, su médico interrumpirá el tratamiento y tratará los síntomas. Dosis altas pueden conducir también a un número de células de la sangre gravemente reducido. Para fludarabina administrada por vía intravenosa, se ha notificado que la sobredosis puede causar ceguera tardía, coma e incluso la muerte.

Si olvidó una dosis de Fludarabina Accord:

Su médico establecerá los momentos en los que va a recibir este medicamento. Si cree que puede haber olvidado una dosis, hable con su médico tan pronto como sea posible.

Si interrumpe el tratamiento con Fludarabina Accord se antes de tiempo:

Usted y su médico pueden decidir interrumpir su tratamiento con Fludarabina Accord solución si los efectos adversos se están volviendo demasiado graves.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si no está seguro de qué son las reacciones adversas descritas a continuación, pida a su médico que se las explique.

Algunos efectos adversos graves pueden ser potencialmente mortales.

- **Si tiene dificultad para respirar, tiene un constipado, o tiene dolor en el pecho con o sin fiebre.** Éstos pueden ser signos de una infección pulmonar.
- **Si observa hematomas no habituales, más sangrado de lo usual después de una herida o si le parece que padece muchas infecciones.** Éstas pueden ser causadas por una disminución del número de células sanguíneas. Esto también puede conducir a un riesgo aumentado de infecciones (graves) causadas por organismos que normalmente no causan enfermedades en personas sanas (*infecciones oportunistas*) incluyendo una reactivación tardía de virus, p.ej. herpes zóster.
- **Si nota cualquier dolor en el costado, sangre en la orina, o disminución de la cantidad de orina.** Éstos pueden ser signos de *síndrome de lisis tumoral* (ver sección 2).
- **Si observa una reacción en la piel y/o membrana mucosa con rojez, inflamación, ampollas y rotura del tejido.** Éstos pueden ser signos de una reacción alérgica severa (*síndrome de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson*).
- **Si tiene palpitaciones (si de repente se da cuenta del latido de su corazón) o dolor en el pecho.** Estos pueden ser signos de problemas cardíacos.

Informe a su médico inmediatamente, si nota cualquiera de estos efectos.

A continuación se listan los posibles efectos adversos según como de frecuentes son. Los efectos adversos raros (menos de 1 en cada 1.000 pacientes) se identificaron principalmente a partir de la experiencia post-comercialización.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Infecciones (algunas graves);
- Infecciones debidas a un sistema inmune deprimido (*infecciones oportunistas*);
- Infección de los pulmones (*neumonía*) con posibles síntomas como dificultades respiratorias y/o tos con o sin fiebre;
- Reducción del número de células sanguíneas en sangre (*trombocitopenia*) con posibilidad de hematomas y hemorragias;
- Reducción del número de glóbulos blancos (*neutropenia*);
- Reducción del número de glóbulos rojos (*anemia*);
- Tos;
- Vómito, diarrea, sensación de malestar general (*nauseas*);
- Fiebre;
- Sensación de cansancio (*fatiga*);
- Debilidad.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Otros tipos de cáncer de la sangre (*síndrome mielodisplástico, leucemia mieloide aguda*). La mayoría de los pacientes con estas enfermedades fueron tratados previamente o al mismo tiempo o más tarde con otros medicamentos para el cáncer (*agentes alquilantes, inhibidores de la topoisomerasa*) o radioterapia.
- Depresión medular (*mielosupresión*);
- Pérdida grave del apetito que conduce a pérdida de peso (*anorexia*);
- Entumecimiento o debilidad en extremidades (*neuropatía periférica*);
- Visión alterada;
- Inflamación del interior de la boca (*estomatitis*);
- Erupciones cutáneas;
- Hinchazón debida a la retención excesiva de fluidos (*edema*);
- Inflamación de las membranas mucosas del sistema digestivo desde la boca hasta el ano (*mucositis*);
- Escalofríos;
- Sensación de malestar general.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas).

- Trastorno autoinmune (ver 2 "*Advertencias y precauciones*").
- Síndrome de lisis tumoral (ver 2 "*Advertencias y precauciones*");
- Confusión;
- Toxicidad pulmonar; cicatrices en los pulmones (*fibrosis pulmonar*), inflamación de los pulmones (*neumonitis*), dificultad para respirar (*disnea*);
- Sangrado en el estómago o en los intestinos;
- Niveles anormales de las enzimas del hígado o del páncreas;

Raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

- Trastornos del sistema linfático debidos a una infección viral (*trastorno linfoproliferativo asociado a VEB*);
- Coma;
- Convulsiones
- Agitación;
- Ceguera;
- Inflamación o daño del nervio óptico (*neuritis óptica; neuropatía óptica*);
- Insuficiencia cardíaca;
- Alteraciones del ritmo del corazón (*arritmias*).
- Cáncer de piel
- Reacción en la piel y/o membrana mucosa con rojez, inflamación, ampollas y rotura del tejido. (*síndrome de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson*).
- **No conocido (no puede calcularse a partir de los datos disponibles)** Inflamación de la vejiga, que puede ser dolorosa al pasar la orina, y puede conducir a sangre en la orina (*cistitis hemorrágica*).
- Sangrado en el cerebro.

- Sangrado en los pulmones
- Los trastornos neurológicos manifestados por dolor de cabeza, sensación de mareo (náuseas) y vómitos, convulsiones, alteraciones visuales incluyendo pérdida de la visión, cambios en el estado mental (pensamiento anormal, confusión, alteración de la conciencia), y ocasionalmente los trastornos neuromusculares se manifiestan por debilidad muscular en las extremidades (incluyendo parálisis irreversible parcial o completa) (síntomas de leucoencefalopatía, leucoencefalopatía tóxica aguda o síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR)).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fludarabina Accord

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

- *Viales sin abrir*

Conservar en nevera (2-8°C). No congelar.

- *Después de la dilución*

La estabilidad física y química en uso se ha demostrado a 0,2 mg/ml y 6,0 mg/ml después de la dilución con cloruro de sodio 0,9% y solución de glucosa 5% durante 7 días a 2-8°C y 5 días a 20-25 °C en bolsas no PVC y botellas de vidrio.

Desde un punto de vista microbiológico el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones del almacenamiento en uso antes de la administración son responsabilidad del usuario y no deberían ser mayores de 24 horas a 2-8 °C a no ser que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas validadas y controladas.

Para información para médicos y profesionales sanitarios, ver sección 6. Contenido del envase e información adicional.

No utilice este medicamento si observa cualquier indicio visible de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fludarabina Accord:

- **El principio activo** es fosfato de fludarabina. Cada ml contiene 25 mg de fosfato de fludarabina
- **Los demás componentes (excipientes)** son manitol, disodio hidrogeno fosfato dihidrato y agua para preparaciones inyectables.

Fludarabina Accord se suministra en viales de vidrio de 2 ml.

Aspecto de Fludarabina Accord y contenido del envase:

Fludarabina Accord es una solución transparente incolora o ligeramente amarillo-marronosa contenida en un vial de vidrio transparente.

Fludarabina Accord está disponible en tres tamaños de envase que contienen 1 vial, 5 viales o 10 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edifici Est, 6ª planta

08039 Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice
Polonia

Accord Healthcare single member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009,
Grecia

Este medicamento ha sido autorizado en los siguientes países del EEE con los siguientes nombres:

País	Nombre propuesto
Austria	Fludarabine Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-oder Infusionslösung
Bélgica	Fludarabine Accord Healthcare 25 mg/ml Concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Bulgaria	Fludarabine Accord 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Chipre	Fludarabine Accord 25 mg/ml, Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Alemania	Fludarabin Accord 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-oder Infusionslösung
Estonia	Fludarabine Accord 25 mg/ml
España	Fludarabina Accord 25 mg/ml Concentrado para solución inyectable y para perfusión
Finlandia	Fludarabine Accord 25 mg/ml Liuosta varten injektiona tai infuusiona

Francia	Fludarabine Accord 25 mg/ml, Concentré pour solution injectable ou pour perfusion
Hungría	Fludarabin Accord 25 mg/ml koncentrátum oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Irlanda	Fludarabine 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Italia	Fludarabina Accord
Letonia	Fludarabine Accord 25 mg/ml koncentrāts injekciju vai infūziju šķiduma pagatavošanai
Lituania	Fludarabine Accord 25 mg/ml koncentratas injekciniam/infuziniam tirpalui
Malta	Fludarabine 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion
Países Bajos	Fludarabine Accord 25 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor injectie of infusie
Portugal	Fludarabina Accord
Suecia	Fludarabine Accord
Reino Unido	Fludarabine phosphate 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection or Infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

La siguiente información está destinada solamente a profesionales sanitarios

Fludarabina Accord como otros medicamentos con potencial citotóxico debe ser preparado por personal cualificado en una zona designada para ello. Los procedimientos de manipulación y eliminación se realizarán de acuerdo con las directrices usadas para medicamentos citotóxicos.

Sólo para uso intravenoso.

Incompatibilidades

Dada la ausencia de estudios de compatibilidad este medicamento no debe mezclarse con otros productos.

Dilución

La dosis requerida (calculada en base a la superficie corporal del paciente) se extrae a la jeringa.

Para la inyección intravenosa en bolus, esta dosis se diluye adicionalmente con 10 ml de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %). Alternativamente, para la perfusión, la dosis requerida puede diluirse en 100 ml de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) y perfundirse durante aproximadamente 30 minutos.

En estudios clínicos el producto se ha diluido en 100 ml o 125 ml de solución de dextrosa al 5 % para inyección o de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %)

Conservación

Envasado para comercialización: 2 años.

La estabilidad física y química en uso se ha demostrado a 0,2 mg/ml y 6,0 mg/ml después de la dilución con cloruro de sodio 0,9% y solución de glucosa 5% durante 7 días a 2-8°C y 5 días a 20-25 °C en bolsas no PVC y botellas de vidrio.

Desde un punto de vista microbiológico el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones del almacenamiento en uso antes de la administración son responsabilidad del usuario y no deberían ser mayores de 24 horas a 2-8 °C a no ser que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas validadas y controladas.

Inspección antes del uso

La solución diluida debe ser transparente, incolora o ligeramente amarillo marronosa. Debe ser inspeccionada visualmente antes de ser utilizada.

Únicamente las soluciones transparentes e incoloras o ligeramente amarillo marronosas sin partículas deben ser utilizadas. Fludarabina Accord no debe ser utilizado en caso de que el envase esté defectuoso.

Manipulación y eliminación

Fludarabina Accord no debe ser manipulado por mujeres embarazadas.

Deben seguirse los procedimientos pertinentes para el adecuado manejo, que se efectuará de acuerdo con los requerimientos locales para los medicamentos citotóxicos.

Debe tenerse precaución en el manejo y preparación de la solución de Fludarabina Accord. Se recomienda el empleo de guantes de látex y gafas de seguridad, para evitar el riesgo de contacto en el caso de rotura del vial o de derramamiento accidental. Si la solución entrara en contacto con la piel o las mucosas, se lavará a fondo el área afectada, con agua y jabón. En el caso de contacto con los ojos, se lavarán con abundante cantidad de agua. Debe evitarse también la exposición por inhalación.

Este medicamento es de una sola utilización. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.