

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fludara 10 mg kalvopäällysteiset tabletit fludarabiinifosfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fludara on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fludara-valmistetta
3. Miten Fludara-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fludara-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fludara on ja mihin sitä käytetään

Fludara sisältää vaikuttavana aineena fludarabiinifosfaattia, joka pysäyttää uusien syöpäsolujen kasvun. Kaikki elimistön solut tuottavat uusia itsensä kaltaisia soluja jakautumalla. Fludara-valmiste sitoutuu syöpäsoluihin ja estää niiden jakautumista.

Valkosolusyöväissä (kuten krooninen lymfosyyttinen leukemia) elimistö tuottaa poikkeavia valkosoluja (*lymfosyyttejä*) ja imusolmukkeita alkaa kasvaa kehon eri alueille. Poikkeavat valkosolut eivät pysty toimimaan normaaleissa puolustustehtävissä ja ne voivat syrjäyttää terveitä verisoluja. Tästä voi olla seurauksena tulehduksia, punasolujen määrän vähenemistä (*anemiaa*), mustelmia, epätavallisen runsasta verenvuotoa tai jopa elinten vajaatoimintaa.

Fludara-valmistetta käytetään kroonisen lymfaattisen B-soluleukemian (B-KLL) hoitoon potilaille, joiden luuytimessä on riittävästi terveitä verisoluja.

Ensivaiheen hoidon Fludara-valmisteella saa aloittaa vain potilaille, joiden sairaus on edennyt ja joilla on sairauteen liittyviä oireita tai näyttöä progressiivisesta sairaudesta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fludara-valmistetta

Älä ota Fludara-valmistetta

- jos olet allerginen fludarabiinifosfaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos imetät
- jos sairastat vaikeaa munuaissairautta

- jos punasolujesi määrä on alhainen tietyn anemiatyyppin vuoksi (dekompensoitu hemolyyttinen anemia). Lääkäri on kertonut sinulle, jos tämä koskee sinua.

Kerro lääkärille, ennen kuin otat Fludara-tabletteja, jos jokin edellä mainituista tiloista koskee sinua tai et ole varma siitä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Fludara-tabletteja.

Ole erittäin varovainen Fludara-tablettien kanssa:

- **jos luuytimesi** ei toimi kunnolla tai jos **immuunijärjestelmäsi** toiminta on heikentynyt tai lamaantunut tai jos sinulla on ollut aiemmin **vakavia infektioita**.
- Lääkäri voi päättää, että tätä lääkettä ei anneta sinulle tai ryhtyä ennaltaehkäiseviin toimiin.
- **jos olet erittäin huonovointinen**, jos huomaat epätavallisia **mustelmia**, epätavallisen runsasta **verenvuotoa** loukkaantumisen jälkeen tai jos sinulla on **paljon infektioita**.
- **jos virtsasi on punaista tai ruskeahkoa tai jos sinulla on ihottumaa tai rakkuloita ihollasi hoidon aikana**.
- Kerro siitä heti lääkärille.

Nämä oireet voivat olla merkkejä verisolujen määrän vähenemisestä, joka voi johtua joko sairaudesta itsestään tai hoidosta. Tätä voi kestää jopa vuoden ajan riippumatta siitä, oletko aiemmin saanut Fludara-hoitoa. Hoidon aikana immuunijärjestelmäsi saattaa myös hyökätä elimistön eri osia tai punasoluja vastaan (*autoimmuunihäiriöt*). Nämä häiriöt voivat olla hengenvaarallisia. Jos häiriöitä ilmenee, lääkäri lopettaa hoidon ja sinulle saatetaan antaa lisälääkitystä, kuten sädetetyn veren siirto (ks. jäljempänä) ja kortikosteroideja.

Sinulta otetaan verikokeita säännöllisesti Fludara-hoidon aikana ja tilaasi seurataan tarkoin.

- **jos huomaat epätavallisia keskushermoston oireita, kuten näköhäiriöitä, päänsärkyä, sekavuutta, kouristuksia.**

Pitkäaikaisen Fludara-hoidon vaikutuksia keskushermostoon ei tunneta. Suositeltuja annoksia käytettäessä potilaat ovat kuitenkin sietäneet hoitoa jopa 26 hoitajakson ajan.

Kun Fludara-valmistetta on käytetty suositusannoksella eräiden muiden lääkitysten jälkeen tai samanaikaisesti niiden kanssa, on ilmoitettu seuraavia haittavaikutuksia: neurologisia häiriöitä, jotka ilmenevät päänsärkynä, huonovointisuutena (pahoinvointi) ja oksenteluna, kouristuksina, näköhäiriöinä mukaan lukien näön heikkeneminen, mielialan muutoksina (epätavalliset ajatukset, sekavuus, tajunnan muutos) ja joskus hermo–lihashäiriötä, jotka ilmenevät raajojen lihasheikkoutena (mukaan lukien pysyvä osittainen tai täydellinen halvaus) (*leukoencefalopatian, akuutin toksisen leukoencefalopatian tai posteriorisen reversiibelin enkefalopatiaoireyhtymän* (RPLS) oireita).

Käytettäessä neljä kertaa suositusannosta suurempia annoksia on raportoitu ilmenneen sokeutumista, koomaa ja kuolemantapauksia. Osa näistä oireista ilmeni vasta noin 60 päivän kuluttua tai myöhemmin hoidon lopettamisesta. Osalle potilaista, jotka saivat suositeltua suurempia Fludara-annoksia, raportoitiin ilmenneen myös haittoja, kuten leukoencefalopatiaa (LE), akuuttia toksista leukoencefalopatiaa (ATL)

tai posteriorista reversiibeliä enkefalopatiaoireyhtymää (RPLS). Samoja edellä kuvattuja LE-, ATL- ja RPLS-haittojen oireita voi ilmetä.

LE, ATL ja RPLS voivat olla pysyviä, henkeä uhkaavia tai kuolemaan johtavia.

Aina, kun epäillään LE-, ATL- tai RPLS-haittoja, fludarabiinihoitosi keskeytetään lisätutkimusten ajaksi. Jos LE-, ATL- tai RPLS-diagnoosi varmistuu, lääkäri lopettaa Fludara-hoitosi pysyvästi.

- **jos havaitset kylkikipuja, verta virtsassa tai virtsan määrän vähenemistä.**

Jos sairautesi on hyvin vaikea, elimistösi ei ehkä pysty puhdistamaan kaikkea Fludara-valmisteen tuhoamista soluista syntyvää kuona-ainetta. Tämä *tuumorilyysioireyhtymäksi* kutsuttu tila voi aiheuttaa munuais- ja sydänhäiriöitä hoidon ensimmäisestä viikosta lähtien. Lääkärisi on tietoinen tästä ja saattaa antaa sinulle muita lääkkeitä sen ehkäisemiseksi. Hän voi päättää, että Fludara-hoitosi aloitetaan sairaalassa.

- **jos on tarpeen kerätä kantasolujasi ja saat (tai olet saanut) Fludara-hoitoa.**
- **jos tarvitset verensiirron ja saat (tai olet saanut) Fludara-hoitoa.**

Lääkäri varmistaa, että saat ainoastaan erityisellä menetelmällä (jota sanotaan sädetykseksi) käsiteltäviä verta. Sädetämättömän veren antaminen on johtanut vakaviin komplikaatioihin ja jopa kuolemaan.

- **jos huomaat ihomuutoksia Fludara-hoitojakson aikana tai sen jälkeen.**
- **jos sinulla on tai on ollut ihosyöpä**, se voi pahentua tai uusiutua Fludara-hoidon aikana tai sen jälkeen. Ihosyöpä voi kehittyä Fludara-hoidon aikana tai sen jälkeen.

Huomioi ennen Fludara-hoidon aloittamista:

- **Fludara-valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana**, ellei lääkäri ole näin selvästi määrännyt.
- **Naiset: Fludara-hoidon aikana ei saa tulla raskaaksi, ja tehokasta raskauden ehkäisyä täytyy käyttää** hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen, koska Fludara voi olla haitallista syntymättömälle lapselle. Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, sinun täytyy välittömästi ilmoittaa asiasta lääkärille. Päätätte yhdessä lääkärin kanssa, jatkatko Fludara-valmisteen käyttöä.
- **Miehet: lapsen siittämistä on vältettävä ja tehokasta ehkäisyä täytyy käyttää** hoidon aikana ja vähintään 3 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. On hyvä kysyä neuvoa siittiöiden säilyttämisestä ennen hoitoa, koska Fludara voi vaikuttaa miesten hedelmällisyyteen.
- Fludara-hoidon aikana **ei saa imettää.**
- **Keskustele ensin lääkärin kanssa, jos tarvitset jonkin rokotuksen**, sillä Fludara-hoidon aikana ja sen jälkeen pitää välttää eläviä rokotteita.
- **Jos sinulla on munuaissairaus tai olet yli 65-vuotias**, munuaisten toimintaa seurataan säännöllisillä veri- ja/tai laboratoriotesteillä. Jos munuaissairaus on vakava, valmistetta ei käytetä lainkaan (ks. kohdat 2 ja 3).
- **Fludara-tabletit voivat aiheuttaa enemmän oksentelua ja pahoinvointia** kuin laskimonsisäisesti annettu Fludara-valmiste. Jos tämä aiheuttaa ongelmia, lääkäri voi harkita hoidon muuttamista laskimonsisäiseksi.

Lapset ja nuoret

Fludara-valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu alle 18-vuotiaille lapsille. Tämän vuoksi Fludara-valmistetta ei suositella lapsille.

Iäkkäät potilaat ja Fludara

Yli 65-vuotiaiden henkilöiden munuaisten toimintaa seurataan säännöllisillä kokeilla (ks. myös kohta 3. ”Miten Fludara-valmistetta otetaan”).

Yli 75-vuotiaita henkilöitä seurataan hyvin tarkkaan.

Muut lääkevalmisteet ja Fludara

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Erityisen tärkeää on kertoa lääkärille seuraavista lääkevalmisteista:

- **pentostatiini** (*deoksikoformyysi*), jota käytetään myös B-soluleukemian hoidossa. Näiden kahden lääkkeen käyttö samaan aikaan voi johtaa vakaviin keuhkokomplikaatioihin.
- **dipyridamoli**, jota käytetään liiallisen verenhiyytymisen ehkäisyyn, tai muut samanlaiset aineet. Ne voivat heikentää Fludara-valmisteen tehoa.
- **sytarabiini** (*Ara-C*), jota käytetään kroonisen lymfaattisen leukemian hoidossa. Jos sytarabiinia käytetään samaan aikaan Fludara-valmisteen kanssa, fludarabiinin aktiivisen muodon määrä leukemiasoluissa saattaa kasvaa. Veren lääkeainepitoisuudet ja lääkkeen poistuminen verestä säilyvät kuitenkin ennallaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Raskaus

Naiset: Fludara-hoidon aikana ei saa tulla raskaaksi, koska eläimillä tehdyt tutkimukset ja hyvin vähäinen kokemus ihmisillä ovat osoittaneet, että Fludara saattaa aiheuttaa sikiön epämuodostumia, keskenmenon tai ennenaikaisen synnytyksen. Jos tulet raskaaksi hoidon aikana, sinun täytyy välittömästi ilmoittaa asiasta lääkärille. Päättätte yhdessä lääkärin kanssa, jatkatko Fludara-valmisteen käyttöä.

Imetys

Fludara-hoidon aikana ei saa imettää.

Hedelmällisyys miehillä ja naisilla

Naiset: tehokasta raskauden ehkäisyä täytyy käyttää hoidon aikana ja 6 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen, koska Fludara voi olla haitallista syntymättömälle lapselle.

Miehet: lapsen siittämistä on vältettävä ja tehokasta ehkäisyä täytyy käyttää hoidon aikana ja vähintään 3 kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. On hyvä kysyä neuvoa siittiöiden säilyttämisestä ennen hoitoa, koska Fludara voi vaikuttaa miesten hedelmällisyyteen.

Sekä miehiä että naisia, jotka suunnittelevat lapsen hankkimista hoidon jälkeen, kehoitetaan keskustelemaan lääkärin kanssa ennen Fludara-hoidon aloittamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillakin ihmisillä saattaa ilmetä väsymystä, heikotusta, näköhäiriöitä, sekavuutta tai kouristuksia Fludara-hoidon aikana. Älä aja tai käytä koneita ennen kuin tiedät, ettei lääke aiheuta sinulle tällaisia oireita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen

vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Fludara sisältää laktoosia

Tämä valmiste sisältää laktoosia (eräänlainen sokeri). Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Fludara sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Fludara-valmistettä otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka monta tablettia otetaan

Sinulle annetun annoksen määrä riippuu kehosi pinta-alasta. Lääkäri laskee sen neliömetreissä (m²) pituutesi ja painosi perusteella.

Suosittelun annos on 40 mg fludarabiinifosfaattia/m² kerran päivässä. Tavanomainen annos on 3–10 tablettia kerran päivässä. Lääkäri laskee oikean annoksen.

Miten Fludara -tabletit otetaan

Tabletit pitää niellä kokonaisena veden kera. Tabletteja ei saa murskata eikä pureskella. Tabletit voidaan ottaa joko tyhjään vatsaan tai aterian yhteydessä.

Kuinka kauan Fludara-tabletteja otetaan

Lääkärin määräämä annos otetaan kerran vuorokaudessa viitenä peräkkäisenä päivänä.

Tämä viisipäiväinen hoitajakso toistetaan 28 vuorokauden välein, kunnes lääkäri päättää, että paras mahdollinen vaikutus on saavutettu (tavallisesti kuuden hoitajakson jälkeen).

Hoidon kesto riippuu siitä, kuinka hoitosi onnistuu ja kuinka hyvin siedät Fludara-valmistettä. Seuraava hoitajakso voidaan aloittaa myöhemmin, jos haittavaikutukset ovat ongelmallisia.

Sinulta otetaan verikokeita jokaisen hoitajakson jälkeen. Sinulle sopiva annos määritetään verisolujen määrän ja hoitovasteesi mukaan. Jos verisolujesi lukumäärä on liian alhainen, seuraavaa hoitajaksoa voidaan lykätä jopa 2 viikkoa tai annostasi voidaan pienentää. Annosta voidaan pienentää, jos haittavaikutukset ovat ongelmallisia.

Jos sinulla on ollut kaksi hoitajaksoa ilman hoitovastetta, mutta verisolujen määrän vähenemisestä on joitakin merkkejä, lääkäri voi päättää suurentaa annostasi.

Jos sinulla on munuaissairaus tai olet yli 65-vuotias, munuaisten toimintaa seurataan säännöllisillä kokeilla. Jos munuaistesi toiminta on heikentynyt, lääkäri voi pienentää annostasi. Jos munuaistesi vajaatoiminta on vakavaa, sinulle ei saa antaa tätä lääkettä lainkaan (ks. kohta 2).

Jos otat enemmän Fludara-tabletteja kuin sinun pitäisi

Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos olet ottanut liikaa tabletteja. Suuret annokset voivat johtaa verisolujen vaikeaan vähenemiseen.

Laskimoon annettavasta Fludara-valmisteesta tehtyjen ilmoitusten perusteella yliannostus voi aiheuttaa hidasta sokeutumista, koomaa ja jopa kuoleman.

Jos unohdat ottaa Fludara-tabletteja

Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jos epäilet, että olet unohtanut ottaa tabletin, tai olet oksentanut tabletin ottamisen jälkeen.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Fludara-tablettien oton

Älä lopeta Fludara-tablettien ottamista, ellei lääkäri neuvo sinua tekemään niin. Lääkäri saattaa päättää kanssasi Fludara-hoidon keskeyttämisestä, jos haittavaikutukset muuttuvat liian vakaviksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos olet epävarma, mitä seuraavassa mainitut haittavaikutukset ovat, pyydä lääkäriä kertomaan niistä sinulle tarkemmin.

Osa vakavista haittavaikutuksista voi olla hengenvaarallisia. **Kerro lääkärille välittömästi:**

- jos huomaat hengitysvaikeuksia tai jos sinulla on yskää tai rintakipuja, joihin voi liittyä kuumetta. Nämä voivat olla merkkejä tulehduksesta keuhkoissa.
- jos huomaat epätavallisia mustelmia, epätavallisen runsasta verenvuotoa loukkaantumisen jälkeen tai jos sinulla on paljon infektiota. Nämä voivat johtua verisolujen määrän vähenemisestä. Tämä voi myös johtaa lisääntyneeseen (vakavien) infektioiden riskiin, joka aiheutuu sellaisista taudinaiheuttajista, jotka eivät tavallisesti aiheuta sairauksia terveille henkilöille (*opportunisti-infektio*) mukaan lukien virusten myöhäinen uudelleen ilmeneminen, esim. vyöruusu.
- jos huomaat kylkikipuja, verta virtsassa tai virtsan määrän vähenemistä. Nämä voivat olla merkkejä *tuumorilyysioireyhtymästä* (ks. kohta 2).
- jos huomaat iho- ja/tai limakalvoreaktioita, joihin liittyy punoitusta, tulehdusta, rakkulamuodostusta ja kudosoeroosiota. Nämä voivat olla merkkejä vaikeasta allergisesta reaktiosta (*Lyellin oireyhtymä, Stevens–Johnsonin oireyhtymä*).
- jos sinulla on sydämentykytystä (jos yhtäkkiä tunnet, kuinka sydämesi hakkaa) tai rintakipua. Nämä voivat olla merkkejä sydänongelmista.

Seuraavassa on luettelo mahdollisista haittavaikutuksista yleisyyden mukaan, joka perustuu tietoon laskimoon annettavasta Fludara-valmisteesta.

Hyvin yleiset (voi ilmetä useammalle kuin 1 käyttäjälle 10:stä)

- tulehdukset (osa vakavia)
- heikentyneestä immuunijärjestelmästä johtuvat tulehdukset (*opportunisti-infektiot*)
- keuhkokuume (*pneumonia*), johon voi liittyä hengitysvaikeuksia ja/tai yskää, jonka yhteydessä voi ilmaantua kuumetta
- verihiutaleiden määrän väheneminen (*trombosytopenia*), johon voi liittyä mustelmia ja verenvuotoa
- veren valkosolujen määrän väheneminen (*neutropenia*)
- veren punasolujen määrän väheneminen (*anemia*)
- yskä
- oksentelu, ripuli, pahoinvointi
- kuume

- väsymys
- heikkous.

Yleiset (voi ilmetä enintään 1 käyttäjälle 10:stä)

- toiset vereen liittyvät syövät (*myelodysplastinen oireyhtymä, akuutti myeloinen leukemia*). Suurinta osaa näistä potilaista on aikaisemmin, samaan aikaan tai myöhemmin hoidettu muilla syöpälääkkeillä (*alkyloivat aineet, topoisomeraasi-inhibiittorit*) tai sädehoidolla
- luuytimen toiminnan heikentyminen (*myelosuppressio*)
- vaikea ruokahaluttomuus, joka johtaa painonlaskuun (*anoreksia*)
- raajojen puuttuminen tai heikkous (*perifeerinen neuropatia*)
- näköhäiriöt
- suutulehdus (*stomatiitti*)
- ihottuma
- nesteen liiallisesta kertymisestä johtuva turvotus (*edeema*)
- suusta peräaukkoon ulottuva ruoansulatuskanavan limakalvotulehdus (*mukosiitti*)
- vilunväristykset
- yleinen huonovointisuus.

Melko harvinaiset (voi ilmetä enintään 1 käyttäjälle 100:sta)

- autoimmuunihäiriö (ks. kohta 2)
- tuumorilyysioireyhtymä (ks. kohta 2)
- sekavuus
- keuhkotoksisuus: keuhkojen arpeutuminen (*keuhkofibroosi*), keuhkotulehdus (*pneumoniitti*), hengitysvaikeudet (*dyspnea*)
- mahan tai suoliston verenvuoto
- poikkeavat maksa- tai haimaentsyymi-arvot.

Harvinaiset (voi ilmetä enintään 1 käyttäjälle 1 000:sta)

- virustulehduksista johtuvat immunestjärjestelmän häiriöt (*Epstein-Barr virukseen liittyvä lymfoproliferatiivinen sairaus*)
- kooma
- kouristukset
- levottomuus
- sokeutuminen
- silmähermon tulehdus tai vaurioituminen (*optikusneuriitti, optikusneuropatia*)
- sydämen vajaatoiminta
- sydämen rytmihäiriöt (*arytmia*)
- ihosyöpä
- iho- ja/tai limakalvo-oireet, joihin liittyy punoitusta, tulehdusta, rakkulanmuodostusta ja kudosoeroosiota (*Lyellin oireyhtymä, Stevens–Johnsonin oireyhtymä*).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- verenvuoto aivoissa
- neurologiset häiriöt, jotka ilmenevät päänsärkynä, huonovointisuutena (pahoinvointi) ja oksenteluna, kouristuksina, näköhäiriöinä mukaan lukien näön heikkeneminen, mielialan muutoksina (epätavalliset ajatukset, sekavuus, tajunnan muutos) ja joskus hermo–lihashäiriöt, jotka ilmenevät raajojen lihasheikkoutena (mukaan lukien pysyvä osittainen tai täydellinen halvaus) (*leukoencefalopatian, akuutin toksisen leukoencefalopatian tai posteriorisen reversiibelin enkefalopatiaoireyhtymän* (RPLS) oireita)
- verenvuoto keuhkoissa

- virtsarakkotulehdus, joka voi aiheuttaa kipua virtsattaessa ja veren esiintymistä virtsassa (*hemorraginen kystiitti*).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55, 00034 FIMEA

5. Fludara-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä purkin etiketissä ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Fludara on sytotoksinen lääkevalmiste. Se pitää säilyttää alkuperäisessä lapsiturvallisessa pakkauksessa.

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Palauta käyttämättä jääneet tabletit lääkärillesi tai apteekkiin. He huolehtivat Fludara tablettien hävittämisestä sytotoksisten lääkkeiden hävittämisestä annettujen paikallisten ohjeiden mukaan.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fludara sisältää

- Vaikuttava aine on fludarabiinifosfaatti. Yksi kalvopäällysteinen Fludara-tabletti sisältää 10 mg fludarabiinifosfaattia.
- Muut aineet ovat
 - tabletin ydin: selluloosa (mikrokiteinen), laktoosi (monohydraatti), piidioksidi (kolloidinen, vedetön), kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti
 - tabletin päällyste: hypromelloosi, talkki, titaanioksidi (E171), rautaoksidi (punainen ja keltainen, E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Fludara-tabletit ovat lohenpunaisia, kapselinmuotoisia, kalvopäällysteisiä tabletteja, joiden toisella puolella on merkintä 'LN' säännöllisessä kuusikulmiossa.

Tabletit on pakattu 5 tabletin läpipainopakkauksiin. Läpipainopakkaukset koostuvat lämpömuokatusta polyamidi/alumiini/polypropeeni-foliosta, joka on päällystetty alumiinilla. Läpipainopakkaukset on pakattu polyeteeni tablettipurkkiin, jossa on lapsiturvallinen polypropeeni kierrekorkki.

Fludara-tabletteja ovat saatavana seuraavissa pakkauksissa:

- 15 tablettia kolmessa läpipainopakkauksessa lapsiturvallisessa purkissa.
- 20 tablettia neljässä läpipainopakkauksessa lapsiturvallisessa purkissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Genzyme Europe B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Alankomaat

Valmistaja

EUROAPI UK LIMITED
Hollands Road, Haverhill
CB9 8PU
Iso-Britannia

tai

Sanofi Winthrop Industrie
30-36, avenue Gustave Eiffel
37100 Tours
Ranska

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Sanofi Oy, Revontulenkujä 1, 02100 Espoo, Suomi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta	Fludara
Islanti	Fludara
Tanska	Fludara
Suomi	Fludara
Ranska	Fludara
Kreikka	Fludara
Irlanti	Fludara
Italia	Fludara
Luxemburg	Fludara
Alankomaat	Fludara
Norja	Fludara
Espanja	Bene flur
Ruotsi	Fludara
Iso-Britannia	Fludara

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi: 12.7.2023

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivulla.

<-----
->

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käsittely ja hävittäminen

Raskaana olevan henkilökunnan ei pidä käsitellä Fludara-valmistetta.

Asianmukaisessa käsittelyssä käytettävien menetelmien on noudatettava paikallisia sytotoksisia lääkkeitä koskevia vaatimuksia. Lääkejäte voidaan hävittää polttamalla.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten sytotoksisia lääkkeitä koskevien vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användaren

Fludara 10 mg filmdragerade tabletter fludarabinfosfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Fludara är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fludara
3. Hur du tar Fludara
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fludara ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fludara är och vad det används för

Fludara innehåller den aktiva substansen fludarabinfosfat, som stoppar tillväxten av nya cancerceller. Alla celler i kroppen producerar nya kopior av sig själva genom delning. Fludara tas upp av cancercellerna och stoppar deras delning.

Vid cancer i vita blodkroppar (såsom *kronisk lymfatisk leukemi*) producerar kroppen många onormala vita blodkroppar (*lymfocyter*) och lymfkörtlarna i olika delar av kroppen börja växa. De onormala vita blodkropparna klarar inte av sina normala sjukdomsbekämpande funktioner. Om det finns för många av dessa onormala vita blodkroppar, tränger de undan de friska blodkropparna, vilket kan leda till infektioner, minskat antal röda blodkroppar (*anemi*), blåmärken, riklig blödning eller kroppens organ kan t.o.m. upphöra att fungera.

Fludara används för behandling av kronisk lymfatisk leukemi av B-cellstyp (B-KLL) hos patienter med tillräcklig produktion av friska blodkroppar.

Första behandling för kronisk lymfatisk leukemi med Fludara ska endast påbörjas hos patienter med framskriden sjukdom med sjukdomsrelaterade symtom eller tecken på att sjukdomen fortskrider.

2. Vad du behöver veta innan du tar Fludara

Ta inte Fludara:

- om du är allergisk mot fludarabinfosfat eller något annat innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion

- om du har en viss typ av anemi (inkompenserad hemolytisk anemi) som orsakar minskat antal röda blodkroppar. Om du har denna typ av anemi, har din läkare talat om det för dig.

Om du tror att något av detta gäller dig, ska du tala om det för din läkare innan du använder Fludara.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Fludara.

Var särskilt försiktig med Fludara:

- **om din benmärg** inte fungerar som den ska eller om du har dåligt fungerande eller nedsatt **immunsyste m** eller en historia med **allvarliga infektioner**.
- Läkaren kan besluta att inte ge dig detta läkemedel eller vidta försiktighetsåtgärder.
- **om du mår mycket dåligt**, märker att du får onormalt många **blåmärken** eller att sår **blöder** mer än vanligt, eller om du verkar få **många infektioner**.
- **om du under behandlingen får röd till brunaktig urin, eller om du får utslag eller blåsor på huden**.
- Tala omedelbart om det för läkaren.

Dessa symtom kan vara tecken på minskat antal blodkroppar, vilket kan orsakas antingen av sjukdomen i sig eller av behandlingen. Det kan pågå i upp till ett år, oberoende av om du har behandlats med Fludara tidigare eller inte. Under behandlingen med Fludara kan ditt immunsystem även angripa olika delar av kroppen eller de röda blodkropparna (s.k. "*autoimmuna tillstånd*"). Dessa tillstånd kan vara livshotande.

Om detta inträffar kommer din läkare att avbryta behandlingen och du kan få andra behandlingar, t.ex. blodtransfusion med bestrålat blod (se nedan) och kortikosteroider.

Du kommer att få lämna blodprov regelbundet under behandlingen och du kommer att följas noga under tiden du behandlas med Fludara.

- **om du märker några ovanliga symtom från nervsystemet såsom synstörningar, huvudvärk, förvirring, kramper**.

Om Fludara används under lång tid, är dess långtidseffekter på centrala nervsystemet inte kända. Patienter som behandlats med den rekommenderade dosen med upp till 26 behandlingsskurer kunde dock tolerera det.

När Fludara ges i rekommenderad dos, efter behandling med andra läkemedel eller samtidigt med andra läkemedel, har följande biverkningar rapporterats: neurologiska problem vilka yttrar sig som huvudvärk, illamående och kräkningar, kramper, synstörningar inklusive synförlust, förändrat sinnestillstånd (onormala tankar, förvirring, förändrat medvetande) och någon gång neuromuskulära störningar vilka yttrar sig som muskelsvaghet i armar och ben (inklusive bestående ofullständig eller fullständig förlamning) (symtom på *leukoencefalopati, akut toxisk leukoencefalopati* eller *reversibelt posteriort leukoencefalopatisyndrom*).

Hos patienter som har fått fyra gånger högre dos än den rekommenderade dosen har blindhet, koma och dödsfall rapporterats. En del av dessa symtom var fördröjda med ca 60 dagar eller mer efter det att behandlingen hade avbrutits. Hos vissa patienter, som har fått högre doser av Fludara än den rekommenderade dosen, har även leukoencefalopati, akut toxisk leukoencefalopati eller reversibelt

posteriort leukoencefalopatisyndrom rapporterats. Samma symtom som beskrivs ovan för dessa sjukdomar kan inträffa.

Leukoencefalopati, akut toxisk leukoencefalopati eller reversibelt posteriort leukoencefalopatisyndrom kan vara bestående, livshotande eller orsaka dödsfall.

Vid misstanke om någon av dessa sjukdomar kommer behandlingen med Fludara att avbrytas för ytterligare undersökningar. Om diagnosen av leukoencefalopati, akut toxisk leukoencefalopati eller reversibelt posteriort leukoencefalopatisyndrom bekräftas, kommer läkaren att avsluta din behandling med Fludara permanent.

- **om du får ont i sidan, blod i urinen eller minskad urinvolyt.**

Om din sjukdom är mycket svår, kanske kroppen inte klarar att göra sig av med alla avfallsprodukter från de celler som förstörs av Fludara. Detta kallas *tumörlyssyndrom* och kan orsaka njursvikt och hjärtbesvär från och med den första behandlingsveckan. Din läkare känner till detta och kan ge dig andra läkemedel för att förhindra det. Han/hon kanske bedömer att du bör påbörja din behandling på sjukhus.

- **om du genomgår stamcellssamling och du behandlas (eller har behandlats) med Fludara.**
- **om du behöver blodtransfusion och du behandlas (eller har behandlats) med Fludara.**

Läkaren kommer att se till att du endast får blod som har behandlats med strålning. Allvarliga komplikationer, och t.o.m. dödsfall, har förekommit efter transfusion av obestrålat blod.

- **om du märker några hudförändringar medan du får detta läkemedel eller efter avslutad behandling.**
- **om du har (eller har haft) hudcancer**, kan den förvärras eller blossa upp igen under eller efter behandling med Fludara. Du kan utveckla hudcancer under eller efter behandling med Fludara.

Vad du också bör tänka på när du behandlas med Fludara:

- **Fludara får inte användas om du är gravid** såvida inte din läkare uttryckligen har ordinerat det.
- **Kvinnor: du får inte bli gravid och du måste använda ett tillförlitligt preventivmedel** under behandlingen och i 6 månader efter att behandlingen har avslutats eftersom Fludara kan vara skadligt för det ofödda barnet. Om du skulle bli gravid under behandlingen måste du omedelbart informera din läkare. Din läkare avgör om du ska fortsätta användningen av Fludara.
- **Män: du ska inte avla barn och du måste använda ett tillförlitligt preventivmedel** under behandlingen och i minst 3 månader efter att behandlingen har avslutats. Du bör söka rådgivning angående bevarande av sperma innan behandlingen påbörjas eftersom Fludara kan påverka den manliga fertiliteten.
- **Du får inte amma** under tiden du behandlas med Fludara.
- **Om du behöver få en vaccination, ska du informera läkaren**, eftersom levande vacciner bör undvikas under och efter behandling med Fludara.

- **Om du har njurbesvär eller är äldre än 65 år**, kommer du att regelbundet få lämna blodprover och/eller andra prover för kontroll av njurfunktionen, om din njurfunktion är kraftigt nedsatt, kommer du inte att få detta läkemedel alls (se avsnitten 2 och 3).
- **Fludara tabletter kan orsaka mer kräkningar och illamående** än då fludarabin ges intravenöst. Om detta är besvärligt, kan din läkare överväga att byta behandling till intravenöst fludarabin.

Barn och ungdomar

Säkerhet och effekt för Fludara hos barn under 18 år har inte fastställts. Fludara rekommenderas därför inte för användning hos barn.

Äldre och Fludara

Personer som är äldre än 65 år, kommer regelbundet att få lämna prover för kontroll av njurfunktionen (se avsnitt 3, ”Hur du tar Fludara”).

Personer som är äldre än 75 år, kommer att följas mycket noggrant.

Andra läkemedel och Fludara

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är särskilt viktigt att du berättar för läkaren om:

- **pentostat** (*deoxicoformycin*), som också används för att behandla kronisk lymfatisk leukemi av B-cellstyp, eftersom samtidigt intag av dessa två läkemedel kan leda till allvarliga lungkomplikationer.
- **dipyridamol**, som används för att förhindra koagulation av blodet eller andra liknande substanser. De kan minska effekten av Fludara.
- **cytarabin** (*Ara-C*), som används för att behandla kronisk lymfatisk leukemi. Om Fludara kombineras med cytarabin kan nivåerna av den aktiva formen av Fludara i leukemiceller stiga. De totala nivåerna i blodet och elimineringen från blodet har emellertid inte visat sig förändras.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Kvinnor: Du får inte bli gravid under behandlingen med Fludara eftersom djurstudier och mycket begränsad erfarenhet från användning hos människor har visat en möjlig risk för fosterskada samt tidigt missfall eller för tidig födsel. Om du skulle bli gravid under behandlingen måste du omedelbart tala om det för din läkare. Din läkare avgör om du ska fortsätta användningen av Fludara.

Amning

Du får inte amma under tiden du behandlas med Fludara.

Fertilitet hos män och kvinnor

Kvinnor: Du måste använda ett tillförlitligt preventivmedel under behandlingen och i 6 månader efter att behandlingen har avslutats eftersom Fludara kan vara skadligt för det ofödda barnet.

Män: Du ska inte avla barn och du måste använda ett tillförlitligt preventivmedel under behandlingen och i minst 3 månader efter att behandlingen har avslutats. Du bör söka rådgivning angående bevarande av sperma innan behandlingen påbörjas eftersom Fludara kan påverka den manliga fertiliteten.

Både män och kvinnor: Om du planerar att skaffa barn efter behandlingen, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

En del personer blir trötta, känner sig svaga, får synstörningar, blir förvirrade eller upprörda eller får kramper när de behandlas med Fludara. Kör inte bil eller använd maskiner förrän du är säker på att du inte är påverkad.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av ett läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningar av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Fludara innehåller laktos

Detta läkemedel innehåller laktos (en sorts socker). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du använder detta läkemedel.

Fludara innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Fludara

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur många tabletter du ska ta

Dosen baseras på kroppsytan som mäts i kvadratmeter och beräknas av läkaren utifrån din längd och vikt.

Den rekommenderade dosen är 40 mg fludarabinfosfat/m² kroppsyta en gång om dagen. Den dagliga dosen kan variera mellan 3 och 10 tabletter. Läkaren beräknar det exakta antalet tabletter som du ska ta.

Hur du tar Fludara tabletter

Tabletterna måste sväljas hela med vatten och får inte tuggas eller brytas. Fludara kan tas antingen på fastande mage eller i samband med måltid.

Hur länge du ska ta Fludara

Ta den dos som din läkare räknade fram en gång om dagen i 5 på varandra följande dagar.

Denna 5-dagars behandlingsomgång upprepas var 28:e dag till dess att läkaren bedömer att den bästa effekten har uppnåtts (vanligen efter 6 omgångar).

Behandlingens längd beror på hur framgångsrik behandlingen är och hur bra du tål Fludara. De upprepade behandlingsomgångarna kan senareläggas om du får besvär i form av biverkningar.

Du kommer att regelbundet få lämna blodprover under behandlingen. Din individuella dos kommer att justeras noggrant beroende på antalet blodkroppar och hur du svarar på behandlingen. Om antalet blodkroppar är för lågt, kan din kommande behandlingsomgång skjutas upp i upp till två veckor eller din dos minskas. Dosen kan även sänkas om du får besvär i form av biverkningar.

Om du har behandlats i två omgångar och inte svarat på behandlingen, men har visat lite symtom på minskat antal blodkroppar, kan din läkare besluta att öka din dos.

Om du har njurbesvär eller är äldre än 65 år, kommer du att regelbundet få lämna prover för kontroll av njurfunktionen. Om det konstateras att njurarna inte fungerar som de ska, kan din läkare ordinera en lägre dos. Om din njurfunktion är kraftigt nedsatt, kommer du inte att få detta läkemedel alls (se avsnitt 2).

Om du har tagit för stor mängd av Fludara

Tala omedelbart om för din läkare om du har tagit för stor mängd Fludara tabletter.

Höga doser kan orsaka en kraftig minskning av antalet blodkroppar.

För Fludara som givits intravenöst har rapporterats att överdosering kan orsaka fördröjd blindhet, koma och t.o.m. död.

Om du har glömt att ta Fludara

Tala med läkaren snarast möjligt om du tror att du kan ha missat en dos eller har kräkts efter att du tagit tabletter.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Fludara

Sluta inte att ta Fludara utan att rådfråga din läkare.

Om biverkningarna blir för svåra, kan läkaren i samråd med dig besluta att behandlingen med Fludara ska avbrytas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Om du är osäker på vad nedanstående biverkningar innebär, ska du be din läkare att förklara det för dig.

Vissa allvarliga biverkningar kan vara livshotande. **Berätta omedelbart för läkare:**

- om du får svårt att andas, hosta eller smärtor i bröstet med eller utan feber. Detta kan vara tecken på infektion i lungorna.
- om du märker onormalt många blåmärken, att sår blöder mer än vanligt eller om det verkar som om du får många infektioner. Detta kan orsakas av ett minskat antal blodkroppar. Detta kan också medföra ökad risk för (allvarliga) infektioner, orsakade av organismer som vanligen inte framkallar sjukdom hos friska personer (*opportunistiska infektioner*) inklusive att ett virus senare uppträder på nytt, t.ex. herpes zoster.
- om du får ont i sidan, blod i urinen eller minskad urinmängd, ska du omedelbart tala om det för din läkare. Detta kan vara tecken på *tumörlyssyndrom* (se avsnitt 2).
- om du märker några hud- och/eller slemhinnereaktioner med rodnad, inflammation, blåsor eller vävnadsnedbrytning. Detta kan vara tecken på en allvarlig allergisk reaktion (*Lyells syndrom, Stevens-Johnsons syndrom*).
- om du får hjärtklappning (om du plötsligt känner hur ditt hjärta slår) eller bröstsmärtor. Detta kan vara tecken på hjärtproblem.

Nedan anges eventuella biverkningar grupperade efter hur vanliga de är enligt vad som är känt från intravenös användning av Fludara.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- infektioner (en del allvarliga)
- infektioner på grund av försämrat immunsystem (*opportunistiska infektioner*)
- lunginflammation (*pneumoni*) med symtom såsom andningssvårigheter och/eller hosta med eller utan feber
- blåmärken och blödningar orsakade av minskat antal blodplättar (*trombocytopeni*)
- minskat antal vita blodkroppar (*neutropeni*)
- minskat antal röda blodkroppar (*anemi*)
- hosta
- kräkningar, diarré, illamående
- feber
- trötthet
- svaghet

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- andra blodcancerformer (*myelodysplastiskt syndrom, akut myeloid leukemi*). De flesta patienter med dessa tillstånd hade tidigare, samtidigt eller vid senare tillfälle behandlats med andra cancerläkemedel (*alkylerande medel, topoisomerashämmare*) eller strålning
- nedsatt bildning av olika typer av blodkroppar genom påverkan på benmärgen (*myelosuppression*)
- allvarlig aptitförlust som leder till viktminskning (*anorexi*)
- domningar eller svaghetskänsla i armar och ben (*perifer neuropati*)
- synstörningar
- inflammation i munnen (*stomatit*)
- hudutslag
- svullnad beroende på kraftig vätskeansamling (*ödem*)
- inflammation i slemhinnorna i matsmältningskanalen från munnen till analöppningen (*mukosit*)
- frossbrytningar
- allmän sjukdomskänsla

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- autoimmuna sjukdomar (se avsnitt 2)
- tumörlyssyndrom (se avsnitt 2)
- förvirring
- skadlig verkan på lungorna, ärrbildning i lungorna (*lungfibros*), lunginflammation (*pneumonit*), andfåddhet (*dyspné*)
- blödningar i mage och tarm
- onormala nivåer av lever- eller bukspottkörtelenzymer

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- sjukdomar i lymfsystemet på grund av en virusinfektion (*EBV-associerad lymfoproliferativ sjukdom*)
- koma
- krampanfall
- upprördhet
- blindhet
- inflammation eller skada i synnerven (*optisk neurit; optisk neuropati*)
- hjärtsvikt
- oregelbunden hjärtrytm (*arytmi*)
- hudcancer

- reaktioner i hud och/eller slemhinnor med rodnad, inflammation, blåsbildning eller avlossning (*Lyells syndrom, Stevens-Johnsons syndrom*)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- hjärnblödning
- neurologiska problem vilka yttrar sig som huvudvärk, illamående och kräkningar, kramper, synstörningar inklusive synförlust, förändrat sinnestillstånd (onormala tankar, förvirring, förändrat medvetande) och någon gång neuromuskulära störningar vilka yttrar sig som muskelsvaghet i armar och ben (inklusive bestående ofullständig eller fullständig förlamning) (symtom på *leukoencefalopati, akut toxisk leukoencefalopati eller reversibelt posterioert leukoencefalopatisyndrom*).
- blödning i lungorna.
- inflammation i urinblåsan, som kan leda till att det gör ont att kissa och att urinen blir blodblandad (*hemorragisk cystit*).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26, 75103 Uppsala

webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55, 00034 FIMEA

5. Hur Fludara ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burkens etikett och på blisterförpackningen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Fludara är ett cytotoxiskt läkemedel (cytostatika). Det ska alltid förvaras i den barnskyddande originalförpackningen.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i skydd mot kyla.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedlet ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Återlämna oanvända eller kasserade tabletter till din läkare eller till apotekspersonalen. De ser till att Fludara kasseras enligt gällande anvisningar för cytostatika.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är fludarabinfosfat. En filmdragerad Fludara tablett innehåller 10 mg fludarabinfosfat.
- Övriga innehållsämnen är
 - i tablettkärnan: cellulosa (mikrokristallin), laktos (monohydrat), kiseldioxid (kolloidal vattenfri), kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat
 - i filmdrageringen: hypromellos, talk, titandioxid (E171) och järnoxid (röd och gul, E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Fludara är laxrosa, avlånga filmdragerade tabletter, märkta med bokstäverna ”LN” i en regelbunden sexhörning på ena sidan.

Tabletterna är förpackade i blister med fem tabletter i vardera. Blisterförpackningarna är tillverkade av termoformad folie av polyamid/aluminium/polypropen med en förslutningsfolie av aluminium.

Blisterförpackningarna är förpackade i en polyetylenburk med barnskyddande skruvlock av polypropen.

Fludara finns i förpackningar innehållande:

- 15 tabletter i 3 blister i barnskyddande burk.
- 20 tabletter i 4 blister i barnskyddande burk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Genzyme Europe B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Nederländerna

Tillverkare

EUROAPI UK LIMITED

Hollands Road, Haverhill,

CB9 8PU

Storbritannien

eller

Sanofi Winthrop Industrie

30-36, avenue Gustave Eiffel

37100 Tours

Frankrike

För ytterligare information om detta läkemedel kontakta den lokala företrädaren för godkännande för försäljning:

Sverige: Sanofi AB, Box 30052, 104 25 Stockholm, Sverige

Finland: Sanofi Oy, Norrskensgränden 1, 02100 Esbo, Finland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Fludara
Danmark	Fludara
Finland	Fludara
Frankrike	Fludara
Island	Fludara
Grekland	Fludara
Irland	Fludara
Italien	Fludara
Luxenburg	Fludara
Nederländerna	Fludara
Norge	Fludara
Spanien	Bene flur
Sverige	Fludara
Storbritannien	Fludara

Denna bipacksedel godkändes senast: xx.xx.xxxx (SE), 12.7.2023 (FI)

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hantering och destruktion

Fludara ska inte hanteras av gravid personal.

Rutiner för lämplig hantering ska följa gällande riktlinjer för cytostatika. Avfallet får brännas.

Ej använt läkemedel eller avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar för cytostatika.