

## Prospecto: información para el usuario

### Fludarabina Teva 25 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión EFG

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.
- 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 Teva 25 mg/ml y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de que le administren Fludarabina Teva 25 mg/ml
3. Cómo usar Fludarabina Teva 25 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fludarabina Teva 25 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es Fludarabina Teva 25 mg/ml y para qué se utiliza

Fludarabina Teva 25 mg/ml contiene el principio activo fludarabina fosfato que detiene el crecimiento de nuevas células cancerosas. Todas las células del organismo producen nuevas células semejantes a ellas mismas mediante división. Fludarabina Teva 25 mg/ml 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 (linfocitos), 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 Teva 25 mg/ml se utiliza para el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica de las células B (LLC-B), en pacientes con suficiente producción de células sanguíneas sanas.

El primer tratamiento para leucemia linfocítica crónica con Fludarabina Teva 25 mg/ml sólo debe iniciarse en pacientes con enfermedad avanzada que presenten síntomas relacionados con la enfermedad o evidencia de progresión de la enfermedad.

#### 2. Qué necesita saber antes de que le administren Fludarabina Teva 25 mg/ml

##### No use Fludarabina Teva 25 mg/ml

- si es alérgico a fludarabina fosfato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está dando el pecho.
- si tiene problemas graves de riñón.
- si tiene bajo el número de glóbulos rojos por un determinado tipo de anemia (anemia hemolítica descompensada). Su médico le habrá informado si usted padece esta enfermedad.

Informe a su médico si piensa que alguno de ellos puede aplicarle.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Fludarabina Teva 25 mg/ml.

Tenga especial cuidado con Fludarabina Teva 25 mg/ml:

- **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 algo de esto es pertinente antes de su tratamiento, informe a su médico.
- **si durante el tratamiento su orina es roja o parduzca, o tiene una erupción o alguna ampolla en la piel**.
  - Informe a su médico inmediatamente.

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 Fludarabina Teva 25 mg/ml o no. Durante el tratamiento con Fludarabina Teva 25 mg/ml su sistema inmune puede atacar también diferentes partes de su organismo, o a sus glóbulos rojos (llamado "*fenómenos 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 Fludarabina Teva 25 mg/ml.

- **si observa cualquier síntoma no habitual en su sistema nervioso como alteración de la visión, dolor de cabeza, confusión, convulsiones**.
  - Informe a su médico.

Si Fludarabina Teva 25 mg/ml 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 se utiliza a la dosis recomendada, tras el tratamiento con algún otro medicamento o al mismo tiempo que algún otro medicamento, se han notificado los siguientes eventos adversos: trastornos neurológicos que se manifiestan 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 consciencia) y ocasionalmente trastornos neuromusculares manifestados 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)*).

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 dosis superiores a la dosis recomendada de Fludarabina Teva 25 mg/ml, también se han notificado leucoencefalopatía (LE), leucoencefalopatía tóxica aguda (LTA) o síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR). Los mismos síntomas de la LE, LTA o SLPR arriba descritos podrían ocurrir.

La LE, LTA y SLPR pueden ser irreversibles, amenazantes para la vida, o mortales.

Cada vez que se sospecha de LE, LTA o SLPR, su tratamiento con Fludarabina Teva 25 mg/ml se detendrá para futuras investigaciones. Si se confirma el diagnóstico de LE, LTA o SLPR, su médico interrumpirá permanentemente su tratamiento con Fludarabina Teva 25 mg/ml.

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

- Informe a su médico inmediatamente.

**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 Teva 25 mg/ml. 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 Teva 25 mg/ml (o lo ha estado),

- Informe a su médico.

- **si necesita una transfusión sanguínea y está siendo tratado con Fludarabina Teva 25 mg/ml (o lo ha estado),**

- Informe a su médico.

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**

- Informe a su médico.

- **si tiene cáncer de piel o lo ha tenido** puede empeorar o reaparecer de nuevo durante el tratamiento con Fludarabina Teva 25 mg/ml o más adelante. Puede desarrollar cáncer de piel durante o después del tratamiento con Fludarabina Teva 25 mg/ml.

**Otros aspectos a considerar, mientras está en tratamiento con Fludarabina Teva 25 mg/ml**

- **Fludarabina Teva no debe administrarse si está embarazada, a menos que se lo indique claramente su médico.**

- **Mujeres: no debe quedarse embarazada durante el tratamiento con Fludarabina Teva y debe**

**utilizar un método anticonceptivo eficaz** durante el tratamiento y durante los 6 meses siguientes a su finalización, ya que Fludarabina Teva puede ser perjudicial para el feto. Si se queda embarazada durante el tratamiento, debe informar inmediatamente a su médico. Su médico decidirá con usted si debe continuar tomando Fludarabina Teva.

- **Hombres: se recomienda no engendrar hijos y debe utilizar un método anticonceptivo eficaz** durante el tratamiento y al menos durante los 3 meses siguientes a su finalización. Debe informar sobre la conservación del esperma antes del tratamiento, ya que Fludarabina Teva puede alterar la fertilidad masculina.

- **No debe amamantar** mientras esté en tratamiento con Fludarabina Teva.
- **Si requiere alguna vacunación, consulte a su médico**, ya que se deben evitar las vacunas con microorganismos vivos durante el tratamiento con Fludarabina Teva 25 mg/ml y después del mismo.
- **Si tiene problemas renales o más de 65 años**, regularmente le realizarán análisis de sangre y/o pruebas de laboratorio para realizar un seguimiento de la función renal (ver sección 2 “No use Fludarabina Teva 25 mg/ml” y la sección 3. “Cómo usar Fludarabina Teva 25 mg/ml”).
- **Si tiene problemas de hígado**, su médico debe administrarle este medicamento con precaución.
- **Si es mayor de 75 años**, será monitorizado especialmente de cerca.

### Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 18 años de edad. Por lo tanto, Fludarabina Teva 25 mg/ml no está recomendado para su uso en niños.

### Uso de Fludarabina Teva 25 mg/ml con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando/utilizando, ha tomado/utilizado recientemente o pudiera tener que tomar/utilizar cualquier otro medicamento.

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 Teva 25 mg/ml.
- **citarabina** (*Ara-C*) utilizado para tratar la leucemia linfática crónica. Si Fludarabina Teva 25 mg/ml se combina con citarabina, pueden aumentar los niveles de la forma activa de citarabina. Sin embargo, no se ha demostrado que hayan cambiado los niveles globales de citarabina en sangre y su eliminación de la sangre.

### Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

Mujeres: no debe quedarse embarazada durante el tratamiento con Fludarabina Teva, ya que los estudios realizados en animales y la experiencia muy limitada en humanos han demostrado un posible riesgo de anomalías en el feto, así como de pérdida prematura del embarazo o parto prematuro. Si se queda embarazada durante el tratamiento, debe informar inmediatamente a su médico. Su médico decidirá con usted si debe continuar tomando Fludarabina Teva.

#### Lactancia

No debe dar el pecho mientras esté en tratamiento con Fludarabina Teva.

#### Fertilidad en hombres y mujeres

Mujeres: deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta 6 meses después de finalizarlo, porque Fludarabina Teva puede ser perjudicial para el feto.

Hombres: Se recomienda no engendrar hijos y utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y al menos durante los 3 meses posteriores a su finalización. Debe solicitar asesoramiento sobre

la conservación del esperma antes del tratamiento, ya que Fludarabina Teva puede alterar la fertilidad masculina.

Se recomienda tanto a hombres como a mujeres que planean tener un hijo después del tratamiento que hablen con un médico antes de comenzar el tratamiento con Fludarabina Teva.

### **Conducción y uso de máquinas**

Algunas personas pueden cansarse, sentir debilidad, tener alteraciones de la visión, estar confusas, agitadas o sufrir convulsiones mientras reciben tratamiento con Fludarabina Teva 25 mg/ml. No intente conducir o manejar maquinaria hasta estar seguro de que no le afecta.

### **Fludarabina Teva 25 mg/ml contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por vial; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo usar Fludarabina Teva 25 mg/ml**

Fludarabina Teva 25 mg/ml debe administrarse bajo la supervisión de un médico cualificado con experiencia en la utilización de terapia contra el cáncer.

Para obtener instrucciones sobre la dilución, manipulación y eliminación ver "La siguiente información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario" al final de este prospecto.

### **Cuánto Fludarabina Teva 25 mg/ml se administra**

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

La dosis recomendada es de 25 mg de fludarabina fosfato/m<sup>2</sup> de superficie corporal.

### **Cómo se administra Fludarabina Teva 25 mg/ml**

Fludarabina Teva 25 mg/ml 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 Teva 25 mg/ml no se administre fuera de la vena (paravenosa). Sin embargo, si esto ocurriera, no se han comunicado eventos adversos locales graves.

### **Durante cuánto tiempo se administra Fludarabina Teva 25 mg/ml**

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. En general esto es después de 6 ciclos, en otras palabras después de aproximadamente 6 meses.

Cuánto dura el tratamiento depende de los resultados obtenidos y de la tolerancia a Fludarabina Teva 25 mg/ml. La dosis se puede disminuir o 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.

**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 sección 2).

### **Si algo de solución de Fludarabina Teva 25 mg/ml se derrama accidentalmente**

Si algo de la solución de Fludarabina Teva 25 mg/ml 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 le administran más Fludarabina Teva 25 mg/ml del que deberían**

Si recibe 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 Teva 25 mg/ml administrado por vía intravenosa, se ha notificado que la sobredosis puede causar ceguera tardía, coma e incluso la muerte.

### **Si se olvida una dosis de Fludarabina Teva 25 mg/ml**

Su médico establecerá las veces que usted va a recibir el medicamento. Si usted piensa que puede no haber recibido una dosis, hable con su médico tan pronto como sea posible.

### **Si interrumpe el uso con Fludarabina Teva 25 mg/ml**

Usted y su médico pueden decidir interrumpir su tratamiento con Fludarabina Teva 25 mg/ml si los efectos adversos se están volviendo demasiado graves.

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

## **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 a continuación, pida a su médico que se las explique.

Algunos efectos adversos graves pueden ser potencialmente mortales. **Consulte a su médico inmediatamente:**

- **si tiene dificultad para respirar, tiene tos, o tiene dolor en el pecho con o sin fiebre.**

Éstos pueden ser signos de una infección pulmonar (efecto adverso muy frecuente: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas).

- **si observa hematomas no habituales, más hemorragia 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 (efecto adverso muy frecuente: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas).

- **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 “Advertencias y precauciones”) (efecto adverso poco frecuente: puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

- **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*) (efecto adverso raro: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

- **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 (efecto adverso raro: puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas).

## Otros posibles efectos adversos:

### Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- infecciones (algunas graves)
- 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 (*náuseas*)
- fiebre
- sensación de cansancio (*fatiga*)
- debilidad.

### Efectos adversos 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 fármacos para el cáncer (*agentes alquilantes, inhibidores de las 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 revestimiento mucoso 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.

### Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- trastorno autoinmune (ver sección 2 “Advertencias y precauciones”)
- confusión
- toxicidad pulmonar; cicatrización de los pulmones (*fibrosis pulmonar*), inflamación de los pulmones (*neumonitis*), cortedad de la respiración (*disnea*)
- hemorragia en el estómago o en los intestinos
- niveles anormales de las enzimas del hígado o del páncreas

### Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- trastornos del sistema linfático debidos a una infección viral (*trastorno linfoproliferativo asociado a VEB*)
- coma
- ataques
- agitación
- ceguera
- inflamación o daño del nervio óptico (*neuritis óptica; neuropatía óptica*)
- insuficiencia cardíaca
- alteraciones del ritmo del corazón (*arritmias*)
- cáncer de piel.

### • Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- sangrado en el cerebro (*hemorragia cerebral*)

- trastornos neurológicos que se manifiestan 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 consciencia), y ocasionalmente trastornos neuromusculares manifestados 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)*)
- sangrado en los pulmones (*hemorragia pulmonar*)
- inflamación de la vejiga, que puede ser dolorosa al pasar la orina, y puede conducir a sangre en la orina (*cistitis hemorrágica*).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Website: [www.notificaram.es](http://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 Teva 25 mg/ml**

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 el cartón y en el vial después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2 °C y 8 °C).

No congelar.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Fludarabina Teva 25 mg/ml**

- El principio activo es fosfato de fludarabina.  
1 ml de concentrado contiene 25 mg de fosfato de fludarabina.  
Cada vial de 2 ml contiene 50 mg de fosfato de fludarabina.
- Los demás componentes son manitol (E421), hidróxido sódico (E524) para ajustar el pH y agua para preparaciones inyectables.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Fludarabina Teva 25 mg/ml es una solución transparente, incolora o marrón-amarillenta, esencialmente libre de partículas, en un vial de vidrio incoloro con tapón de goma, sello de aluminio y tapón de plástico snap. Cada envase contiene un vial.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Teva Pharma, S.L.U.  
C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta  
28108 Alcobendas, Madrid  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5  
PO Box 552



2003 RN Haarlem  
Holanda

**Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo y en el Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:**

Bélgica	Fludarabine Teva 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie/infusie Fludarabine Teva 25 mg/ml solution a diluer pour injection/perfusion Fludarabine Teva 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Rep. Checa	Fludarabine-Teva
Dinamarca	Fludarabinphosphat Teva
Francia	FLUDARABINE TEVA 25 mg/mL, solution à diluer pour solution injectable/pour perfusion.
Alemania	Fludarabinphosphat-GRY 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektions- Infusionslösung
Islandia	Fludarabin Teva
Italia	Fludarabina Teva 25 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione
Luxemburgo	Fludarabine Teva 25 mg/ml solution à diluer pour injection/perfusion
Holanda	Fludarabinefosfaat – PCH 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie/ injectie
Noruega	Fludarabin Teva
Eslovenia	Fludarabin Teva 25 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje/infundiranje
España	Fludarabina Teva 25 mg/ml concentrado para solución inyectable y para perfusión EFG
Suecia	Fludarabin Teva
Reino Unido (Irlanda del Norte)	Fludarabine Phosphate 25 mg/ml Concentrate for Solution for Injection/Infusion

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2025**

-----  
La siguiente información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

### **Instrucciones sobre la dilución, manipulación y eliminación**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto los mencionados a continuación.

#### Dilución

La dosis requerida (calculada sobre la base de la superficie corporal del paciente) se aspira en una jeringa. Para la inyección intravenosa en bolo, esta dosis se diluye adicionalmente con 10 ml de cloruro sódico al 0,9%.

Alternativamente, para perfusión, la dosis requerida puede diluirse en 100 ml de cloruro sódico 0,9% y perfundir durante aproximadamente 30 minutos.

En estudios clínicos, se ha diluido fludarabina en 100 ml o 125 ml de inyección de dextrosa al 5% o cloruro sódico al 0,9%.

### Inspección antes del uso

Solamente deben usarse soluciones transparentes e incoloras sin partículas. El producto no se debe utilizar en caso de que el envase esté defectuoso.

### Conservación después de la dilución

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de la solución preparada para inyección o perfusión:

Conservar en	Medio	Concentración	Estabilidad para
Bolsa sin PVC	cloruro sódico 0,9%	0,3 - 6 mg/ml	5 días en nevera (2 °C - 8 °C) o a temperatura/luz ambiente
	glucosa 5%	0,3 - 6 mg/ml	5 días en nevera (2 °C - 8 °C) o a temperatura/luz ambiente
Frasco de vidrio	cloruro sódico 0,9%	0,3 - 6 mg/ml	5 días en nevera (2 °C - 8 °C) o a temperatura/luz ambiente
	glucosa 5%	0,3 mg/ml	5 días en nevera (2 °C - 8 °C) o a temperatura/luz ambiente
		6 mg/ml	5 días en nevera (2 °C - 8 °C) o 3 días a temperatura/luz ambiente

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 24 horas entre 2 °C y 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

### Manejo y eliminación

Fludarabina no debe ser manipulado por personal gestante.

Deben seguirse los procedimientos para el adecuado manejo que se efectuará de acuerdo con los requerimientos locales referentes al manejo de productos citotóxicos.

Se debe tener precaución en el manejo de la solución de fludarabina. 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 derrame 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 a fondo con abundante cantidad de agua. Debe evitarse la exposición a la inhalación.

El medicamento solo es para un único uso. La eliminación del medicamento no utilizado, derramado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales para agentes citotóxicos.