

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Fludarabina Aurovitas y para qué se utiliza

Fludarabina Aurovitas contiene la sustancia activa fosfato de fludarabina que detiene el crecimiento de nuevas células cancerosas. Todas las células del organismo producen nuevas células semejantes a ellas mismas mediante división. Fludarabina 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 se utiliza para el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica de células B (LLC-B) en pacientes con suficiente producción de células sanguíneas sanas.

Fludarabina como primera opción de tratamiento en la leucemia linfocítica crónica, sólo debe iniciarse en pacientes con enfermedad avanzada que presentan síntomas relacionados con la enfermedad o evidencia de progresión de la enfermedad.

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

No use Fludarabina Aurovitas

- Si es alérgico a fosfato de fludarabina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si está en periodo de lactancia.
- Si tiene problemas graves de riñón.
- Si tiene bajo el número de glóbulos rojos debido a un cierto tipo de anemia (anemia hemolítica descompensada). Su médico le habrá informado si le ocurre esto.

Si piensa que algo de esto puede aplicársele a usted, informe a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar fosfato de fludarabina si:

- si su médula ósea no funciona adecuadamente o si su sistema inmune no funciona bien o está deprimido o tiene antecedentes 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 habitual 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.

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 o no. Durante el tratamiento con fludarabina su sistema inmune puede atacar también diferentes partes de su organismo, o a sus glóbulos rojos (denominado “fenómenos autoinmunes”). Estos problemas pueden ser amenazantes para la vida.

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.

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

Si fludarabina 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, 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 la 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, también se han notificado leucoencefalopatía (LE), leucoencefalopatía aguda tóxica (LTA) o síndrome de leucoencefalopatía reversible posterior (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 se detendrá para futuras investigaciones. Si se confirma el diagnóstico de LE, LTA o SLPR, su médico interrumpirá permanentemente su tratamiento con fludarabina.

- 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. Esto se llama síndrome de lisis tumoral y puede causar insuficiencia renal y problemas cardíacos 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 (o lo ha estado).
- si necesita una transfusión sanguínea y está siendo tratado con fludarabina (o lo ha estado).

En caso de 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 o ha tenido cáncer de piel puede empeorar o reaparecer de nuevo durante el tratamiento con fludarabina o después del mismo. Puede desarrollar cáncer de piel durante o después del tratamiento con fludarabina.

Otros aspectos a considerar mientras está en tratamiento con fludarabina:

- 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 pueda dañar a un bebé nonato. 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 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.
- si requiere alguna vacunación, consulte a su médico, ya que se deben evitar las vacunas con microorganismos vivos durante el tratamiento con fludarabina 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. Si sus problemas de riñón son graves, no le será prescrito este medicamento (ver las secciones 2 y 3).

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de fludarabina en niños menores de 18 años no han sido establecidas. Por lo tanto, no se recomienda el uso de fludarabina en niños.

Pacientes de edad avanzada y Fludarabina Aurovitas

Si es mayor de 65 años, regularmente le realizarán pruebas de su función renal (ver también sección 3. Cómo usar Fludarabina Aurovitas).

Si es mayor de 75 años, se le vigilará muy estrechamente.

Otros medicamentos y Fludarabina Aurovitas

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

Es especialmente importante que informe a su médico sobre:

- **Pentostatina** (*desoxicoformicina*), también utilizada para tratar la LLC-B. La toma de estos dos fármacos juntos puede conducir a graves complicaciones pulmonares.
- **Dipiridamol**, utilizado para prevenir la coagulación excesiva de la sangre, u otros fármacos similares. Puede reducir la eficacia de fludarabina.
- **Citarabina** (*Ara-C*), utilizada para tratar la leucemia linfática crónica. Si se combina fludarabina con citarabina, pueden aumentar los niveles de la forma activa de fludarabina en las células leucémicas. Sin embargo, los niveles globales en la sangre y su eliminación de la sangre no mostraron alteración.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

Fludarabina 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 anomalías en el bebé nonato, así como pérdidas precoces del embarazo y partos prematuros.

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, 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 en caso de que sea estrictamente necesario.

Fertilidad

Los hombres y mujeres que estén en edad fértil, deben utilizar métodos anticonceptivos seguros durante el tratamiento y hasta 6 meses después del mismo.

Lactancia

No debe comenzar o continuar la lactancia durante su tratamiento con fludarabina, pues este medicamento puede interferir en el crecimiento y desarrollo de su bebé.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas pueden sentirse cansadas, débiles, con alteraciones en la vista, sentirse confundidas, agitadas o tener convulsiones mientras estén siendo tratadas con fludarabina. No trate de conducir o manejar máquinas hasta no estar seguro de que no está afectado.

Fludarabina Aurovitas contiene sodio

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

3. Cómo usar Fludarabina Aurovitas

Fludarabina se debe administrar bajo la supervisión de un médico cualificado con experiencia en el uso de tratamientos contra el cáncer.

Cuánta Fludarabina Aurovitas se administra

La dosis que le administrarán depende de su superficie corporal. Ésta se mide en metros cuadrados (m^2) y es determinada por su médico a partir de su altura y su peso. La dosis recomendada es de 25 mg de fosfato de fludarabina / m^2 de superficie corporal.

Cómo se administra Fludarabina Aurovitas

Fludarabina 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 no se administre fuera de la vena (paravenosamente). Sin embargo, si esto ocurriera, no se han comunicado eventos adversos locales graves.

Durante cuánto tiempo se administra Fludarabina Aurovitas

La dosis se administrará una vez al día durante 5 días consecutivos. Este ciclo de tratamiento de cinco días se repetirá cada 28 días hasta que su médico decida que se ha obtenido el mejor efecto posible (generalmente, después de 6 ciclos). Cuánto dure el tratamiento depende de los resultados obtenidos y de la tolerancia a fludarabina. 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 células sanguíneas y su respuesta al tratamiento. Se puede disminuir la dosificación si los efectos adversos son un problema.

Si tiene problemas de riñón o si tiene más de 65 años, se le harán análisis de sangre con regularidad para controlar el funcionamiento de sus riñones. Si sus riñones no funcionan correctamente, le administrarán una dosis menor. Si la función de sus riñones está gravemente reducida no se le administrará este medicamento (*ver también la sección 2, "No use Fludarabina Aurovitas"*).

Si algo de solución de Fludarabina Aurovitas se derrama accidentalmente

Si la solución de fludarabina entra en contacto con su piel o con la mucosa de la nariz o de la boca, lave la zona a fondo con abundante cantidad de agua y jabón. Si la solución le entra en los ojos, lávelos meticulosamente con abundante cantidad de agua. Evite cualquier exposición por inhalación.

Si usa más Fludarabina Aurovitas del 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Fludarabina Aurovitas

Su médico le establecerá los tiempos en los que se le administrará este medicamento. Si piensa que se ha olvidado una dosis, contacte con su médico tan pronto como sea posible.

Si interrumpe el uso Fludarabina Aurovitas

Usted y su médico pueden decidir interrumpir su tratamiento con fludarabina 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 enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Si no está seguro de qué son las siguientes reacciones adversas, pida a su médico que se las explique.

Algunos efectos adversos graves pueden ser potencialmente mortales. **Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, debe contactar con 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 (*neumonía*).
- **Hematomas no habituales, más hemorragia de lo normal 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.
- **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).
- **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.** Éstos pueden ser signos de problemas cardíacos.

A continuación, se enumeran los posibles efectos adversos según su frecuencia.

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 plaquetas en sangre (*trombocitopenia*) con posibilidad de hematomas y hemorragias.
- Reducción del número de glóbulos blancos (*neutropenia*).
- Reducción del número de glóbulos rojos (*anemia*).
- Tos.
- Vómitos, diarrea, sensación de malestar general (*náuseas*).
- Fiebre.
- Sensación de cansancio (*fatiga*).
- Debilidad.

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Otros tipos de cáncer de la sangre (*síndrome mielodisplásico, 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 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 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.

Poco frecuentes pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):

- Ataque del sistema inmunológico a partes del organismo o a los glóbulos rojos (*trastorno autoinmune*).
- Confusión.
- Toxicidad pulmonar; cicatrización de los pulmones (*fibrosis pulmonar*), inflamación de los pulmones (*neumonitis*), respiración entrecortada (*disnea*).
- Hemorragia en el estómago o en los intestinos.
- Niveles anormales de las enzimas del hígado o del páncreas.

Raras (pueden afectar hasta a 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.
- Reacción en la piel y/o membrana mucosa con enrojecimiento, inflamación, ampollas y rotura del tejido (*síndrome de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson*).

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

- Hemorragia en el tejido cerebral (*hemorragia cerebral*).
- Trastornos neurológicos que se manifiestan por dolor de cabeza, 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)*).
- Hemorragia 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 o farmacéutico, 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: 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 Aurovitas

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

Vial sin abrir:

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

Después de la dilución.

La solución diluida de fludarabina en cloruro de sodio al 0,9% en bolsas de PVC o PE es estable durante 28 días a 2-8°C y a 25°C protegido de la luz.

Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 h a 2-8°C, a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones asépticas validadas y controladas.

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.

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 Aurovitas

- El principio activo es fosfato de fludarabina. Un mililitro 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: Fosfato disódico dihidrato, agua para preparaciones inyectables e hidróxido de sodio (para ajuste del pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Fludarabina Aurovitas es una solución transparente incolora o casi incolora.

Viales de vidrio (tipo I) incoloros, con tapón de goma de bromobutilo y cápsula metálica (aluminio) con disco de polipropileno. El vial se acondicionará con o sin envoltura protectora de plástico.

Tamaños de envase:

1 vial de 2 ml

5 viales de 2 ml

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación

Actavis Italy S.p.A. – Planta Nerviano
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto de 2021

Otras fuentes de información

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

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

Instrucciones de uso, manipulación y eliminación

MEDICAMENTO ANTINEOPLÁSICO

Debe evitarse el cambio desde el tratamiento inicial con fosfato de fludarabina a clorambucilo en no respondedores a fosfato de fludarabina, ya que la mayoría de los pacientes que han sido resistentes a fosfato de fludarabina también han mostrado resistencia a clorambucilo.

Instrucciones de uso

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos excepto con los mencionados a continuación.

Dilución

La dosis requerida (calculada en base a 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 se puede diluir en 100 ml de cloruro sódico al 0,9% y perfundir durante aproximadamente 30 minutos.

Inspección antes del uso

Solamente deben usarse soluciones transparentes de incoloras a amarillentas, sin partículas. Fludarabina Aurovitas no se debe utilizar en caso de que el envase esté defectuoso.

Condiciones de conservación después de la dilución:

La solución diluida de fludarabina en cloruro de sodio al 0,9% en bolsas de PVC o PE es estable durante 28 días a 2-8°C y a 25°C protegido de la luz. Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a 24 h a 2-8°C, a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones asépticas validadas y controladas.

Manipulación y eliminación

Fludarabina no debe ser manipulado por el personal en estado de gestación.

Deben seguirse los procedimientos para la correcta manipulación conforme a los requerimientos locales para los medicamentos citotóxicos. Se debe tener precaución al manipular y preparar la solución de fludarabina. Se recomienda el uso de guantes protectores y gafas de seguridad, para evitar la exposición en caso de rotura del vial o derrame accidental.

Si la solución entrara en contacto con la piel o las mucosas, se debe lavar a fondo la zona afectada con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, se deben lavar a fondo con abundante cantidad de agua. Se debe evitar la exposición por inhalación.

El medicamento es para un solo uso. 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 para citotóxicos.