

**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ФЛУДАРАБЕЛ, 50 мг, порошок лиофилизированный
для приготовления раствора для инъекций
Флударабина фосфат/ Fludarabine**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ФЛУДАРАБЕЛ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ФЛУДАРАБЕЛ.
3. Применение препарата ФЛУДАРАБЕЛ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ФЛУДАРАБЕЛ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что собой представляет препарат ФЛУДАРАБЕЛ,
и для чего его применяют**

ФЛУДАРАБЕЛ содержит действующее вещество флударабина фосфат, которое останавливает рост раковых клеток и способствует их гибели. Флударабел относится к группе противоопухолевых препаратов.

ФЛУДАРАБЕЛ применяется для лечения рака крови (лейкоза) у пациентов с достаточным резервом костного мозга. Общие симптомы хронического лейкоза могут включать повышенную утомляемость, слабость, потерю веса, повышение температуры и боли в костях. Большинство из этих симптомов связаны со снижением количества клеток крови. ФЛУДАРАБЕЛ можно применять в самом начале лечения у пациентов с запущенным заболеванием, имеющим симптомы, связанные с заболеванием, или проявлении признаков прогрессирования заболевания.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ФЛУДАРАБЕЛ**

Не применяйте препарат ФЛУДАРАБЕЛ, если:

- у вас аллергия на флударабина фосфат или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- у вас тяжелое заболевание почек;
- у вас низкий уровень эритроцитов вследствие повреждения и последующего их распада (декомпенсированная гемолитическая анемия);
- вы кормите ребенка грудью.

Если вы не уверены, относится ли к вам что-либо из выше перечисленного, сообщите лечащему врачу перед применением препарата ФЛУДАРАБЕЛ.

Особые указания и меры предосторожности

Терапия препаратом ФЛУДАРАБЕЛ должна назначаться и проводиться врачом, имеющим достаточный опыт лечения противоопухолевых препаратов.

Перед применением препарата ФЛУДАРАБЕЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у вас нарушение костномозгового кроветворения, ослабленная или подавленная иммунная система или имеются серьезные инфекции в анамнезе. Ваш врач может принять решение о прекращении лечения и назначении другого лечения;
- вы чувствуете себя очень плохо, заметили необычные синяки на коже, у вас усилилось кровотечение или вы заразились несколькими инфекционными заболеваниями;
- во время лечения ваша моча приобрела красный или коричневый оттенок, на коже образовались сыпь или волдыри.

Это может быть признаками сниженного количества клеток крови (эритроцитов), которое может быть вызвано либо самим заболеванием, либо проводимой терапией. Данное состояние может длиться до года, независимо от того, получали ли вы ранее лечение препаратом ФЛУДАРАБЕЛ или нет.

Во время лечения иммунная система также может воспринимать собственные ткани или эритроциты, как чужеродные, и повреждать их (так называемое «аутоиммунное заболевание»). Данное состояние может быть опасным для жизни.

Если это произойдет, ваш врач прекратит лечение и вам могут назначить другое лечение, такое как переливание облученной крови (см. ниже) и адrenomоrтикоиды.

Во время лечения вы будете регулярно сдавать развернутый анализ крови с определением количества клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов) и находиться под тщательным наблюдением врача.

- вы заметили необычные симптомы со стороны нервной системы, такие как нарушение зрения, головная боль, спутанность сознания, судороги.

В случае, когда подозревается лейкоэнцефалопатия (ЛЭ), острая токсическая лейкоэнцефалопатия (ОТЛЭ) или СЗОЛ лечение ФЛУДАРАБЕЛОМ будет остановлено для дальнейшего исследования. Если диагноз ЛЭ, ОТЛЭ или СЗОЛ подтвердится, ваш врач навсегда прекратит лечение препаратом ФЛУДАРАБЕЛ.

Воздействие препарата ФЛУДАРАБЕЛ на центральную нервную систему при длительном применении неизвестно. Пациенты, получавшие рекомендованную дозу до 26 курсов терапии, переносили лечение успешно.

При применении препарата ФЛУДАРАБЕЛ в рекомендуемой дозе после терапии некоторыми препаратами или в комбинации с другими препаратами сообщалось о следующих нежелательных реакциях: неврологические заболевания, проявляющиеся головной болью, тошнотой или рвотой, судорогами, нарушениями зрения (включая потерю зрения), изменением психического состояния (нарушение мышления, спутанность сознания, измененное сознание) и иногда нервно-мышечные заболевания, проявляющиеся мышечной слабостью в конечностях (включая необратимый частичный или полный паралич) (симптомы лейкоэнцефалопатии, острой токсической лейкоэнцефалопатии или синдрома задней обратимой лейкоэнцефалопатии (СЗОЛ)). Однако сообщалось о случаях слепоты, комы и смерти у пациентов, получавших дозы в четыре раза превышающие рекомендованные. Некоторые из этих симптомов наблюдались через примерно 60 дней или более после прекращения лечения. Указанные проявления токсичности могут иметь необратимый характер, быть опасными для жизни и привести к смерти.

- у вас появилась боль в боку, кровь в моче или уменьшилось количество выделяемой мочи.

У пациентов с быстро растущими опухолями ФЛУДАРАБЕЛ может вызывать синдром лизиса опухоли (разрушение большого числа опухолевых клеток с выходом внутриклеточного содержимого в системный кровоток) и может привести к почечной

недостаточности и нарушению функции сердца, начиная с первой недели лечения. В таком случае может быть назначена соответствующая поддерживающая медикаментозная терапия.

- вам необходимо собрать стволовые клетки, и вы принимаете (или проходите лечение) препаратом ФЛУДАРАБЕЛ;
- вам требуется переливание крови, и вы принимаете (или проходите лечение) препаратом ФЛУДАРАБЕЛ.

Если вам требуется переливание крови, ваш врач позаботится о том, чтобы вы получали только облученную кровь, так как имели место тяжелые осложнения и даже смерть от переливания необлученной крови.

- вы заметили какие-либо изменения на вашей коже как во время лечения, так и после его окончания;
- у вас есть или был рак кожи в анамнезе, заболевание может обостриться как во время лечения, так и после его окончания. У вас может развиться рак кожи как во время лечения препаратом ФЛУДАРАБЕЛ, так и после его окончания.

Меры предосторожности

Мужчины и женщины детородного возраста должны применять надежные методы контрацепции во время лечения и в течение не менее 6 месяцев после него. Не исключено, что препарат ФЛУДАРАБЕЛ может нанести вред плоду. Врач тщательно рассмотрит имеющиеся преимущества лечения перед потенциальным риском для будущего ребенка и, если вы беременны, назначит вам препарат только в случае крайней необходимости.

Поскольку ФЛУДАРАБЕЛ может оказывать токсическое воздействие на ребенка, грудное вскармливание противопоказано во время лечения.

Если вам должны сделать прививку (вакцину), поговорите со своим врачом, поскольку во время и после лечения препаратом ФЛУДАРАБЕЛ следует избегать вакцинации живыми вакцинами (например, против полиомиелита, кори, эпидемического паротита и краснухи).

Функция почек

Если у вас проблемы с почками или вам больше 65 лет, вам необходимо регулярно сдавать анализы крови и/или проходить исследование функции почек. Если у вас серьезные проблемы с почками, данный препарат вам противопоказан (см. разделы 2 «**Не применяйте препарат ФЛУДАРАБЕЛ, если**» и 3 «**Применение препарата ФЛУДАРАБЕЛ**»).

Дети и подростки

Безопасность и эффективность препарата ФЛУДАРАБЕЛ у детей в возрасте до 18 лет не установлены. ФЛУДАРАБЕЛ не рекомендуется для применения у детей.

Другие препараты и препарат ФЛУДАРАБЕЛ

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это относится к любым препаратам, которые вы купили без рецепта врача, а также к вакцинам.

Обязательно сообщите врачу, если вы принимаете следующие препараты:

- пентостатин (дезоксикоформицин), препарат для лечения рака крови. Совместное применение данных лекарственных препаратов может привести к серьезным проблемам с легкими;
- дипиридамол и другие подобные препараты, применяемые для предотвращения образования тромбов. Данные препараты могут снизить эффективность лечения препаратом ФЛУДАРАБЕЛ;
- цитарабин (ara-C), препарат для лечения хронического лимфатического лейкоза. При сочетании препарата ФЛУДАРАБЕЛ с цитарабином, концентрация препарата ФЛУДАРАБЕЛ в лейкоцитах может повышаться. Однако не было доказано, что препарат влияет на общий уровень флударабина в крови и его выведении из организма.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

ФЛУДАРАБЕЛ не следует применять во время беременности, так как проводимые исследования на животных и наличие ограниченного опыта применения у людей, указывают на потенциальный риск возникновения дефектов у будущего ребенка. Не исключено, что препарат ФЛУДАРАБЕЛ может нанести вред плоду. Врач тщательно рассмотрит имеющиеся преимущества лечения перед потенциальным риском для будущего ребенка и, если вы беременны, назначит вам препарат только в случае крайней необходимости.

Грудное вскармливание

Поскольку ФЛУДАРАБЕЛ проникает в грудное молоко и может оказывать токсическое воздействие на ребенка, грудное вскармливание противопоказано во время лечения. Если лечение препаратом ФЛУДАРАБЕЛ необходимо в период лактации, перед началом терапии грудное вскармливание следует прекратить.

Фертильность

Мужчины и женщины детородного возраста должны применять надежные методы контрацепции во время лечения и в течение не менее 6 месяцев после него.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ФЛУДАРАБЕЛ может вызывать нежелательные реакции, такие как усталость, слабость, нарушения зрения, спутанность сознания, возбуждение и судороги, и, таким образом, может оказывать влияние на способность к управлению транспортными средствами и работу с механизмами.

Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в 1 мл, то есть по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата ФЛУДАРАБЕЛ

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Назначение и контроль терапии препаратом ФЛУДАРАБИН будет проводиться врачом, имеющим опыт применения противоопухолевых препаратов.

Рекомендуемая доза

Рекомендуемая доза составляет 25 мг на квадратный метр поверхности тела в сутки (рассчитывается врачом исходя из вашего роста и веса). Эта доза будет вводиться в течение 5 последовательных дней. Пятидневный цикл повторяют каждые 28 дней до тех пор, пока врач не решит, что достигнут наилучший эффект от проводимого лечения. В основном это происходит, когда цикл проводят 6 раз подряд, т.е. примерно через 6 месяцев. При возникновении нежелательных реакций дозу можно уменьшить или отложить следующий курс. При нарушении работы функции почек вам назначат меньшую дозу и будут постоянно наблюдать данные анализов крови.

Способ применения

Препарат ФЛУДАРАБЕЛ следует вводить только внутривенно в виде инфузии (т.е. препарат вводится непосредственно в кровоток капельно через вену). Введение препарата обычно длится 30 минут.

Необходимо избегать случайного внесосудистого введения препарата. Сообщений о возникновении выраженных нежелательных реакций при введении флударабина мимо вены (экстравазально) не было.

Применение у детей и подростков

Безопасность и эффективность препарата ФЛУДАРАБЕЛ у детей в возрасте до 18 лет не установлены.

Применение у пожилых пациентов (старше 65 лет)

Рекомендовано проводить обследование на наличие ранних признаков токсичности. Доза может быть снижена из-за ограниченной функции печени и почек (см. раздел 2).

Если вы применили препарата ФЛУДАРАБЕЛ больше, чем предусмотрено

При случайной передозировке или при подозрении на передозировку следует немедленно обратиться к врачу.

Высокие дозы препарата ФЛУДАРАБЕЛ могут привести к серьезному дефициту определенных клеток крови (эритроцитов, лейкоцитов и тромбоцитов) из-за снижения функции костного мозга.

Внутривенное введение препарата ФЛУДАРАБЕЛ в высоких дозах может вызвать отсроченную слепоту, кому и даже смерть.

Если вы забыли применить препарат ФЛУДАРАБЕЛ

Пропуск введения очередной дозы маловероятен, так как введение препарата будет выполняться медицинским персоналом. Обратитесь к врачу, если вы думаете, что, возможно, пропустили введение препарата.

Если вы прекратили применение препарата ФЛУДАРАБЕЛ

Не прерывайте лечение препаратом ФЛУДАРАБЕЛ без консультации с врачом. Если вы подозреваете серьезные нежелательные реакции, немедленно обратитесь к врачу за консультацией.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата ФЛУДАРАБЕЛ, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам ФЛУДАРАБЕЛ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Некоторые из этих нежелательных реакций могут быть серьезными или привести к смерти.

Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью к врачу, если вы заметили любую из следующих нежелательных реакций, поскольку вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

- если у вас затрудненное дыхание, кашель или боль в груди с повышенной температурой тела или без нее. Эти симптомы могут быть признаками инфекции легких;
- если вы заметили необычный синяк на коже, более сильное кровотечение, чем обычно, после травмы или если вы заразились инфекцией. Это может быть вызвано уменьшением количества клеток крови, что может привести к повышенному риску возникновения (серьезных) инфекций, вызванных микроорганизмами, которые обычно не вызывают заболевания у здоровых людей (оппортунистические инфекции), включая позднюю реактивацию вирусов, например, опоясывающий герпес;
- если вы заметили боль в боку, кровь в моче или уменьшилось количество выделяемой мочи. Это могут быть признаки синдрома лизиса опухоли (см. раздел 2);
- распространенная сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и наружных половых органов (синдром Стивенса-Джонсона) и более тяжелая форма, при которой наблюдается сильное шелушение кожи (синдром Лайелла);
- если у вас появились учащенное сердцебиение, которое может возникнуть внезапно, или боль в груди. Это могут быть признаки проблем с сердцем.

Другие нежелательные реакции

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- инфекции (иногда серьезные);
- инфекции, развивающиеся на фоне пораженной, ослабленной иммунной системы и вызываемые микроорганизмами, обычно не приводящие к заболеваниям у здоровых людей (оппортунистические инфекции);
- инфекция легких (пневмония) с возможным появлением таких симптомов, как

затрудненное дыхание и/или кашель с повышенной температурой тела или без нее;

- снижение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- снижение количества лейкоцитов (нейтропения);
- снижение количества эритроцитов (анемия);
- кашель;
- рвота, диарея, тошнота;
- высокая температура;
- чувство усталости;
- слабость.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- другие онкологические заболевания, поражающие клетки крови (миелодиспластический синдром [группа заболеваний, при которых поражается клетка крови, дающая начало всем клеткам крови (эритроцитам, лейкоцитам, тромбоцитам)], острый миелоидный лейкоз [злокачественное заболевание крови и костного мозга]). Большинство пациентов с этими состояниями ранее, одновременно или позже получали другие противоопухолевые препараты (алкилирующие агенты, ингибиторы топоизомеразы) или лучевую терапию;
- уменьшение количества образующихся в костном мозге клеток крови (миелосупрессия);
- отсутствие аппетита, приводящее к потере веса (анорексия);
- поражение периферических нервов, которое может проявляться слабостью мышц, потерей координации движений, болевыми ощущениями, пониженной или повышенной чувствительностью (периферическая нейропатия);
- нарушение зрения;
- воспаление полости рта (стоматит);
- кожная сыпь;
- избыточное накопление жидкости в организме (отек);
- воспалительное поражение слизистой оболочки полости рта, глотки, пищевода и желудочно-кишечного тракта (мукозит);
- озноб;
- чувство общего недомогания.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аутоиммунное заболевание (см. раздел 2);
- синдром лизиса опухоли (см. раздел 2);
- спутанность сознания;
- поражение со стороны легких: образование в легких фиброзной (рубцовой) ткани (фиброз легких), воспалительный процесс в легких (пневмонит), нарушение частоты, ритма и глубины дыхания с ощущением недостатка воздуха или затруднения дыхания (одышка);
- кровотечение в желудке или кишечнике;
- изменение уровня ферментов печени или поджелудочной железы.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- нарушения в лимфатической системе из-за вирусной инфекции (ВЭБ-ассоциированное лимфопролиферативное заболевание);
- глубокое угнетение центральной нервной системы с потерей сознания, утратой реакций на внешние раздражители и с расстройством жизненно важных функций (кома);
- судороги;
- возбуждение;
- слепота;
- воспаление зрительного нерва или его поражение (неврит или нейропатия зрительного

нерва);

- сердечная недостаточность;
- нарушение ритма сердечных сокращений (аритмия);
- рак кожи;
- распространенная сыпь с волдырями и шелушением кожи, особенно вокруг рта, носа, глаз и наружных половых органов (синдром Стивенса-Джонсона) и более тяжелая форма, при которой наблюдается сильное шелушение кожи (синдром Лайелла).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- кровоизлияние в мозг;
- неврологические заболевания, проявляющиеся головной болью, тошнотой или рвотой, судорогами, нарушениями зрения (включая потерю зрения), изменением психического состояния (нарушение мышления, спутанность сознания, измененное сознание) и иногда нервно-мышечные заболевания, проявляющиеся мышечной слабостью в конечностях (включая необратимый частичный или полный паралич) (симптомы лейкоэнцефалопатии, острой токсической лейкоэнцефалопатии или синдрома задней обратимой лейкоэнцефалопатии (СЗОЛ));
- легочное кровотечение;
- воспаление слизистой оболочки мочевого пузыря, характеризующееся наличием крови в моче (геморрагический цистит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ФЛУДАРАБЕЛ

В защищенном от света месте при температуре от 2°C до 8°C.

Храните в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

С микробиологической точки зрения, готовый раствор рекомендуется использовать сразу после приготовления.

Никогда не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от лекарственных препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Каждая ампула/флакон содержит *действующее вещество* – флударабина фосфат - 50,0 мг.
Вспомогательные вещества: маннитол (манит), натрия гидроксида 1 М раствор (для корректировки pH).

Внешний вид препарата ФЛУДАРАБЕЛ и содержимое упаковки

Порошок или пористая масса белого цвета, уплотненная в таблетку.

По 50 мг в ампулы стеклянные вместимостью 5 мл или во флаконы стеклянные вместимостью 10 мл, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми или комбинированными, или алюмопластиковыми.

По 5 ампул или 10 ампул вместе с листком-вкладышем и скарификатором ампульным помещают в пачку из картона. При использовании ампул с кольцом излома допускается упаковка ампул без скарификатора ампульного.

Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска: по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте www.rceth.by.

**СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ
МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ**

ФЛУДАРАБЕЛ, 50 мг, порошок лиофилизированный для приготовления раствора для инъекций.

Режим дозирования и способ применения

Лечение лекарственным препаратом Флударабел следует проводить под контролем квалифицированного специалиста, имеющего опыт применения противоопухолевой терапии.

Рекомендуемая доза составляет 25 мг флударабина фосфата/м² площади поверхности тела внутривенно один раз в день непрерывными курсами по 5 дней каждые 28 дней. Перед использованием сухое вещество, содержащееся в ампуле/флаконе, растворяют в 2 мл стерильной воды для инъекций; 1 мл полученного раствора будет содержать 25 мг флударабина фосфата.

Препарат в необходимой дозе, рассчитанной в соответствии с площадью поверхности тела пациента, набирают в шприц и разводят в 100-250 мл 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций. Длительность инфузии составляет около 30 минут. Раствор Флударабела для внутривенного введения не следует смешивать с другими препаратами.

Продолжительность лечения зависит от эффективности и переносимости препарата. У пациентов с хроническим лимфолейкозом лечение продолжают до достижения максимального улучшения (полной или частичной ремиссии, которая обычно наступает после 6 циклов), после чего лечение должно быть прекращено.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Поскольку данные о применении Флударабела у пациентов пожилого возраста (старше 75 лет) ограничены, препарат следует применять с осторожностью у данной категории пациентов. У пациентов в возрасте старше 65 лет следует измерять клиренс креатинина.

Пациенты с почечной недостаточностью

У пациентов со сниженной функцией почек необходима коррекция дозы. При клиренсе креатинина от 30 до 70 мл/мин необходимо уменьшить дозу на 50% и проводить тщательный гематологический контроль для оценки токсичности.

При клиренсе креатинина <30 мл/мин применение препарата Флударабел противопоказано.

Пациенты с печеночной недостаточностью

Безопасность и эффективность применения препарата Флударабел у пациентов с нарушениями функции печени не изучены. Следует соблюдать осторожность при применении флударабина у данной группы пациентов.

Дети

Безопасность и эффективность препарата Флударабел у детей в возрасте до 18 лет не установлены. Флударабел не рекомендуется для применения у детей.

Способ применения

Только для внутривенного применения.

Не было сообщений о возникновении выраженных локальных нежелательных реакций при введении Флударабела экстравазально. Однако необходимо избегать случайного внесосудистого попадания препарата. Перед введением препарат необходимо развести согласно инструкции, представленной ниже.

Передозировка

Применение флударабина в дозах, превышающих рекомендуемые, вызывает развитие лейкоэнцефалопатии, острой токсической лейкоэнцефалопатии или синдрома обратимой задней лейкоэнцефалопатии (СОЗЛ). Симптомы могут включать головную боль, тошноту и рвоту, судороги, нарушения зрения (такие как потеря зрения), нарушение чувствительности и очаговую неврологическую симптоматику, а также неврит зрительного нерва и папиллит, спутанность сознания, сонливость, агитацию, парепарез/квадропарез, мышечную спастичность и недержание мочи, необратимые изменения в центральной нервной системе, включающие слепоту, кому и смерть. Применение в дозах, превышающих рекомендуемые, также связано с развитием тяжелой тромбоцитопении и нейтропении вследствие подавления функции костного мозга.

Специфический антидот при передозировке флударабина неизвестен. Лечение заключается в прекращении введения препарата и проведении поддерживающей терапии.

Несовместимость

При отсутствии исследований совместимости данный лекарственный препарат нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Приготовление раствора

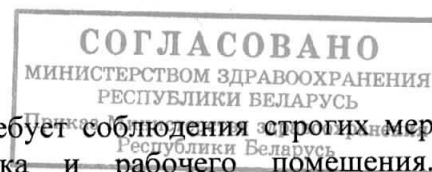
Растворение и любое последующее разведение лекарственного препарата необходимо проводить с использованием асептической техники в специально оборудованном месте. Готовить раствор рекомендуется непосредственно перед введением.

Перед использованием сухое вещество, содержащееся в ампуле/флаконе, растворяют в 2 мл стерильной воды для инъекций; 1 мл полученного раствора будет содержать 25 мг флударабина фосфата. Диапазон pH конечного продукта составляет 7,2–8,2.

Препарат в необходимой дозе, рассчитанной в соответствии с площадью поверхности тела пациента, набирают в шприц и разводят в 100-250 мл 0,9% раствора натрия хлорида для инъекций.

Восстановленный раствор прозрачный и бесцветный. Перед использованием его следует осмотреть визуально.

Инструкция по обращению



Обращение медицинского персонала с флударабином требует соблюдения строгих мер предосторожности, гарантирующих защиту сотрудника и рабочего помещения. Беременные женщины не должны работать с препаратом.

Приготовление растворов для инъекций противоопухолевых препаратов должно проводиться специально обученными специалистами, знакомыми с используемыми лекарственными препаратами, в условиях, обеспечивающих защиту окружающей среды и особенно – защиту здоровья работающего с ними персонала.

Персонал должен быть обеспечен соответствующей защитной одеждой, включая халаты с длинными рукавами, защитные маски, шапочки, защитные очки, стерильные одноразовые перчатки, контейнеры и мешки для сбора отходов.

При попадании раствора на кожу или слизистые оболочки следует тщательно промыть это место водой с мылом. В случае попадания в глаза тщательно промойте их большим количеством воды. Следует избегать воздействия при вдыхании.

Лекарственный препарат предназначен только для однократного применения.

Утилизация

Остатки лекарственного препарата и материалы, которые использовались для растворения, разбавления и введения флударабина, должны быть уничтожены в соответствии с требованиями действующего законодательства в отношении удаления токсических отходов.