

KULLANMA TALİMATI

FLUDARA 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde : 10 mg Fludarabin fosfat

Yardımcı maddeler: Her bir 10 mg'lık film kaplı tablet 74,75 mg laktoz monohidrat (inek sütü kaynaklı) içerir. Onun dışında mikrokristalin selüloz, kolloidal silikon dioksit, kroskarmeloz sodyum, magnezyum stearat, hidroksiropil metilselüloz 2910, talk, titanyum dioksit, ferrik oksit pigmenti, sarı E172, ferrik oksit pigmenti, kırmızı E172 içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **FLUDARA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLUDARA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLUDARA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLUDARA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUDARA nedir ve ne için kullanılır?

- FLUDARA, somon-pembe renginde, kapsül biçiminde, bir tarafında düzgün altıgen içinde 'LN' işareti bulunan film kaplı tablettir. Her bir film kaplı tablet 10 mg fludarabin fosfat içerir.
- FLUDARA, bazı kanser tiplerindeki kanser hücrelerinin büyümesini engellemek için kullanılan bir ilaçtır.

FLUDARA 10 mg film kaplı tablet:

- daha önce en az bir standart kanser tedavisi (alkilleyici ajan tedavisi) almış ancak cevap vermemiş B hücreli kronik lenfositik lösemi (KLL) hastalarının tedavisinde,
- daha önce en az bir standart kanser tedavisi (alkilleyici ajan tedavisi) aldığı sırada veya sonrasında ilerleme göstermiş B hücreli kronik lenfositik lösemi (KLL) hastalarının tedavisinde kullanılır.

Kronik lenfositik lösemi gibi beyaz kan hücreleri kanserlerinde vücut çok sayıda anormal beyaz kan hücresi (lenfosit) üretir ve vücudun çeşitli bölgelerindeki lenf nodülleri büyümeye başlar. Anormal beyaz kan hücreleri, normal durumdaki hastalıkla savaşma işlevlerini yerine getiremez ve sağlıklı kan hücrelerini bir kenara itebilir. Bu durum enfeksiyonlar (iltihap oluşturan mikrobik hastalıklar), kırmızı kan hücresi sayısında azalma, ciltte morluklar, şiddetli kanama veya organ yetmezlikleri ile dahi sonuçlanabilir.

2. FLUDARA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUDARA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Fludarabin fosfat veya FLUDARA'nın içerdiği katkı maddelerinden birine allerjiniz (aşırı duyarlılık) var ise
-
- Laktoz monohidrata karşı dayanıksızlığınız (intoleransınız) var ise (“FLUDARA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler” alt başlığına bakınız)
- Eğer şiddetli böbrek sorunlarınız var ise (kreatinin klirensi 30 ml/dk'dan düşük ise)
- Bir kansızlık (dekompanse hemolitik anemi) tipinden dolayı kırmızı hücre sayınız düşük ise. Bu durumda doktorunuz sizi bilgilendirecektir.
- Emziriyorsanız.

FLUDARA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Özellikle kemik iliğiniz kötü çalışıyor, kötü çalışan ya da baskılanmış bir immun sisteminiz var ise veya immun sisteminizi baskılayan bir enfeksiyondan (fırsatçı enfeksiyon) dolayı sağlık durumunuz kötü ise.

Tedavinizden önce bunların olması halinde doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz size bu ilacı vermeme kararını verebilir veya bazı ek tedaviler verebilir.

- Kendinizi son derece rahatsız hissediyorsanız, olağan dışı morarmalar, yaralanmalar sonrası her zamankinden daha fazla kanama meydana geldiğini fark ediyorsanız ya da çok enfeksiyona yakalanıyormuşsunuz gibi geliyor ise.
- Tedaviniz sırasında idrarınızın rengi kırmızı ile kahverengimsi arasındaysa veya cildinizde döküntü veya kabarcıklar meydana geldiyse.

Derhal doktorunuzu bilgilendiriniz.

Bunlar, hem hastalığın kendisinden hem de tedavinizden kaynaklanabilen, kan hücrelerinizin sayısında azalmanın işaretleri olabilir. Bu durum, öncesinde ağız yolu ile FLUDARA tedavisi almamış veya almış olmanızdan bağımsız olarak bir yıl kadar sürebilir. FLUDARA tedaviniz sırasında bağımsızlık sisteminiz vücudunuzun çeşitli

bölgelerine veya kırmızı kan hücrelerinize hücum edebilir (otoimmün hastalıklar). Bunlar hayatı tehdit edici durumlardır.

Eğer böyle bir durum olursa doktorunuz tedavinizi kesecektir ve ışınlanmış kan transfüzyonu (aşağıya bakınız) ve adrenokortikoidler gibi ileri tedavi alabilirsiniz.

FLUDARA ile tedavi gördüğünüz sürece size düzenli kan testleri yapılacak ve yakından takip edileceksiniz.

- Görmede bozukluklar, baş ağrısı, zihin karışıklığı, nöbetler gibi sinir sisteminizle ilgili normal olmayan belirtiler fark ederseniz doktorunuzu bilgilendiriniz.

FLUDARA uzun süreli kullanıldığında santral sinir sistemine etkileri bilinmemektedir. Bununla beraber, tavsiye edilen dozlarda 26 küre kadar tedavi alan hastalar tolere edebilmişlerdir. FLUDARA diğer ilaçları takiben veya diğer ilaçlarla birlikte kullanıldığında aşağıdaki yan etkiler raporlanmıştır:

Baş ağrısı, bulantı ve kusma, nöbetler, görme kaybı dahil görme bozuklukları, zihin durumunda değişiklikler (düşünme anormallikleri, zihin karışıklığı, bilinç bulanıklığı) ile kendini belli eden sinir sistemi ile ilgili bozukluklar, ve nadiren, uzuvlarda kas güçsüzlüğü (geri dönüşümsüz kısmi veya tamamen inme dahil) ile kendini belli eden sinir ve kaslarla ilgili bozukluklar (akut toksik lökoensefalopati posterior geri dönüşümlü lökoensefalopati sendromu (RPLS) adı verilen hastalıkların belirtileridir).

Tavsiye edilen dozun dört kat fazlasını kullanan hastalarda körlük, koma ve ölüm raporlanmıştır. Bu belirtilerden bazıları 60 gün civarı gecikme ile veya tedavi sonlandırıldıktan sonra gecikmeli olarak ortaya çıkmıştır. Tavsiye edilenden yüksek dozlarda FLUDARA kullanan hastaların bazılarında lökoensefalopati (LE), akut toksik lökoensefalopati (ATL) veya posterior geri dönüşümlü lökoensefalopati sendromu (RPLS) adı verilen durumlar raporlanmıştır. LE, ATL ve RPLS için yukarıda belirtilen aynı belirtiler görülebilir. LE, ATL ve RPLS geri dönüşümsüz, hayatı tehdit edici veya ölümcül olabilir.

LE, ATL ve RPLS durumlarından şüphelenildiğinde FLUDARA tedaviniz ileri tetkikleri için durdurulacaktır. LE, ATL ve RPLS teşhisi doğrulandığında doktorunuz FLUDARA tedavisini sürekli olarak sonlandıracaktır.

- Yanlarınızda ağrı, idrarınızda kan veya az idrara çıktığınızı fark ederseniz.

Hastalığınız çok şiddetli ise vücudunuz FLUDARA tarafından tahrip edilen hücrelerden arta kalan artıkların tamamını temizleyemeyebilir. Buna tümör lizis sendromu adı verilir ve tedavinizin ilk haftasından itibaren böbrek yetmezliği ve kalp sorunlarına neden olabilir. Doktorunuz bunun farkında olacaktır ve bu durumdan korunmak için size ilave ilaçlar verebilir. Doktorunuz tedavinizi hastanede başlatmaya karar verebilir.

- Kök hücrelerinizin toplanması gerekiyorsa ve FLUDARA ile tedavi görüyorsanız (veya daha önce tedavi görmüşseniz).
- Kan nakline ihtiyacınız olduğunda ve FLUDARA ile tedavi görüyorsanız (veya daha önce tedavi görmüşseniz).

Kan nakline ihtiyacınız olması durumunda, doktorunuz, yalnızca ışınlanmış kan ile tedavi olmanızı sağlayacaktır. Işınlanmamış kanın nakli ölümlü sonuçlanabilen şiddetli komplikasyonlara yol açabilmektedir.

- Cildinizde bu ilacı kullanırken veya tedavinizi tamamladıktan sonra herhangi bir değişiklik fark ederseniz
- Cilt kanseriyseniz veya cilt kanseri geçirmişseniz FLUDARA alırken veya tedaviniz bittikten sonra kötüleşebilir veya yeniden alevlenebilir.

FLUDARA kullanırken dikkate almanız gereken diğer hususlar:

- Erkek ve kadınlar, FLUDARA ile tedavi gördükleri süre ve 6 ay sonrası içerisinde etkili bir doğum kontrolü uygulamalıdır. FLUDARA'nın doğmamış bebeğe zararlı etkileri olabileceği göz önünde bulundurulmalıdır. Doktorunuz tedavinin faydası ile doğmamış bebeğe muhtemel zararını dikkatlice tartacaktır ve hamileyseniz sadece net bir şekilde gerekli olan durumlarda sizi FLUDARA ile tedavi edecektir.
- Emziriyorsanız veya emzirmeyi düşünüyorsanız FLUDARA tedavisi sırasında emzirmeye başlamamalısınız veya devam etmemelisiniz.
- Aşılarmaya ihtiyacınız olduğunda doktorunuza danışınız çünkü FLUDARA tedavisi sırasında ve sonrasında canlı aşılardan kaçınılmalıdır.
- Böbreklerle ilgili sorunuz var ise veya 65 yaşın üzerindeyseniz, böbrek fonksiyonlarınızı değerlendirmek amacıyla düzenli olarak kan ve/veya laboratuvar testleri yapılacaktır. Böbrekler ile ilgili sorunlarınız kötüleşmiş ise ilacı alamayacaksınız (bölüm 2 ve 3'e bakınız).
- FLUDARA ağız yoluyla alındığında damar içine verilerek uygulamaya kıyasla daha fazla kusma ve bulantıya neden olur. Böyle bir sorun olursa, doktorunuz tedavinizi damar içi uygulama şeklinde değiştirebilir.
- FLUDARA'nın karaciğer fonksiyonları kötü olanlarda kullanımı ile ilgili bir veri bulunmamaktadır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

FLUDARA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLUDARA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılmasına ilişkin ek bilgi bulunmamaktadır. Aç karna veya yiyeceklerle birlikte alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İnsanlardaki sınırlı deneyimler, doğmamış bebeklerde olası anomaliler, erken düşük ve prematüre doğumları gösterdiğinden, FLUDARA gerekli olmadıkça hamile kadınlara verilmemelidir.

- Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız bunu doktorunuza hemen bildirin.
- Hamile kalma potansiyeliniz varsa tedavi sırasında ve 6 ay sonrasında mutlaka etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulayınız.

- FLUDARA verilen ve baba olabilecek erkekler tedavi sırasında ve 6 ay sonrasında mutlaka etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulamalı.

Doktorunuz hamile olmanız halinde FLUDARA'yı, tedavinizin faydalarını ve doğmamış bir bebekteki olası riskini değerlendirerek gerekli olması halinde almanızı sağlayacaktır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilaç ile tedavi sırasında emzirmeye başlamamalı veya devam etmemelisiniz. FLUDARA ile tedavi gören kadınlarda anne sütüne geçişin olup olmadığı bilinmemektedir. Ancak yapılan hayvan çalışmaları FLUDARA'nın aktif bileşen ve /veya metaboliti sütte bulunmuştur.

Araç ve makine kullanımı

Bazı kişiler FLUDARA ile tedavi gördüklerinde yorgun olabilir, halsiz hissedebilir, görme bozuklukları olabilir, konfüzyon geçirebilir, ajite olabilir veya nöbet geçirebilirler.

Araç kullanmayınız çünkü FLUDARA sizin güvenli sürüşünüzü engelleyebilir.

FLUDARA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün bir tür şeker olan laktoz monohidrat içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Doktorunuza özellikle bunlar hakkında bilgi vermeniz önemlidir:

- Pentostatin (deoksikoformisin) de B hücreli Kronik Lenfositik Lösemi (KLL)'de kullanılmaktadır. Bu iki ilacın birlikte kullanımı ciddi akciğer komplikasyonlarına yol açabilir. Bundan dolayı FLUDARA'nın pentostatin ile kombinasyonu önerilmemektedir.
- Dipridamol veya benzeri ilaçlar aşırı kan pıhtılaşmasını önlemek için kullanılmaktadırlar. Bunlar FLUDARA'nın etkililiğini azaltabilirler.
- Sitarabin (Ara-C), kronik lenfotik lösemnin tedavisinde kullanılmaktadır. FLUDARA sitarabin ile kombine kullanılırsa, FLUDARA'nın lösemi hücrelerindeki aktif formu artabilir. Bununla beraber, sitarabinin kandaki düzeyinin ve eliminasyonunun, değiştiği gösterilmemiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz

3. FLUDARA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

FLUDARA film kaplı tablet, kanser tedavisinde uzman bir hekim tarafından reçete edilmelidir.

Alacağınız doz, vücut yüzeyinize bağlıdır. Bu metrekare (m²) olarak ölçülür ve doktorunuz tarafından boy ve kilonuz değerlendirilerek hesaplanır.

Önerilen doz, günlük vücut yüzeyine göre metre kare başına 40 mg fludarabin fosfattır. Almanız gereken film kaplı tabletlerin kesin sayısı doktorunuz tarafından hesaplanır.

Tedavinizin süresi, tedavinizin başarısına ve FLUDARA'yı ne kadar tolere ettiğinize bağlıdır.

Doktorunuz tarafından hesaplanan dozu günde 1 kez 5 gün boyunca alınız.

Bu 5 günlük tedavi kürü, doktorunuz en iyi sonuçlara ulaşıldığı (genellikle 6 kürden sonra) kararını verinceye kadar her 28 günde bir tekrarlanacaktır.

Uygulama yolu ve metodu

Film kaplı tableti çiğnemenen su ile yutunuz. Film kaplı tableti kırmayın veya çiğnemeyin. FLUDARA'yı aç karnına veya yemeklerle birlikte alabilirsiniz.

İlk FLUDARA tedavisi sonrasında tekrarlayan tedavi seçenekleri

Daha önceden FLUDARA'ya iyi cevap veren hastalar, daha sonraki basamaklarda tekrar kullanım şansına sahiptir. FLUDARA'ya cevap vermeyen hastalar, etken maddesi klorambusil olan ilaçlarla tedavi edilmemelidir çünkü FLUDARA'ya direnç gösteren hastaların çoğu klorambusil'e de direnç göstermektedir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım

FLUDARA, 18 yaş altındaki çocuklarda etkililik ve güvenilirlik verileri yeterli olmadığından kullanımını tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım

65 yaş ve üstü iseniz tedaviye başlamadan önce böbreklerinizin fonksiyonu değerlendirilecektir. Yaşlı kişilerle (>75 yaş) ilgili veriler sınırlı olduğundan, bu hastalara FLUDARA uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları

Böbrek Yetmezliği:

Eğer böbrek sorunlarınız var ise böbrek fonksiyonlarınızı kontrol etmek için düzenli testler yapılmalıdır. Böbreklerinüz uygun çalışmadığında doktorunuz daha düşük doz uygulayacaktır. Eğer böbrek fonksiyonlarınız şiddetli bir şekilde azaldıysa bu ilacı almayınız.

Eğer FLUDARA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUDARA kullandıysanız:

Eğer çok fazla FLUDARA 10 mg film kaplı tablet aldıysanız, derhal doktorunuza söyleyiniz. Yüksek dozlar kırmızı kan hücrelerinizin sayısının ciddi bir şekilde düşmesine neden olabilir.

FLUDARA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLUDARA kullanmayı unuttuysanız:

Eğer bir dozu unuttuğunuzu düşünüyorsanız ya da film kaplı tableti aldıktan sonra kustuyorsanız, doktorunuza bilgilendirin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLUDARA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, FLUDARA'yı kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- **Nefes darlığınız, öksürüğünüz, ateşli veya ateşiniz olmadan göğüs ağrınız var ise.**

Bunlar akciğer sorunlarına işaret edebilir.

- **Çarpıntınız (kalbinizin her zamankinden daha fazla çarptığının farkına varmanızda) veya göğüs ağrınız var ise.**

Bunlar kalp sorunlarına işaret edebilir.

- **Sıra dışı morarmaların farkına vardığınızda, her zamanki yaralanmalara göre daha fazla kanamanız olduğunda veya çok sayıda enfeksiyona yakalanmaya başladığınızda.**

Bunlar, ya hastalıktan ya da tedavinin kendisinden dolayı kan hücrelerinin sayısının azalmasının işaretleri olabilir. Kan hücrelerindeki belirgin sayıda düşüşün 1 yıla yakın sürdüğü bildirilmiştir. FLUDARA ile tedavi edildiğinizden, düzenli kan testleriniz olacak ve sıkı takip edileceksiniz.

Kan hücre sayısındaki azalma, sağlıklı insanlarda genellikle hastalığa sebep olmayan (fırsatçı enfeksiyonlar) Herpes zoster gibi, virüslerin geç reaktivasyonuna sahip organizmaların neden olduğu enfeksiyonlarda artışa sebep olabilir.

- **Yan ağrısı duyduğunuzda, idrarda kan veya idrar miktarınızda azalmayı fark ettiğinizde.**

Bunlar tümör lizis sendromunun işareti olabilir. Hastalığınız çok ciddi ise vücudunuz FLUDARA tarafından parçalanan tümör hücrelerinin tüm atık maddelerini temizleyebilir. Tümör lizis sendromu tedavinin ilk haftasından itibaren böbrek yetmezliği ve kalp sorunlarına yol açabilir. Doktorunuz bunun farkında olacak ve size belki başka ilaçlar vererek bu durumu önleyecektir.

- **Kırmızımsı kahverengimsi idrar veya cildinizde kızarıklık veya kabarıklıklar fark ederseniz.**

FLUDARA tedavisi sırasında veya sonrasında immün sisteminiz vücudunuzun farklı bölümlerine (otoimmün fenomen) ya da kan hücrelerinize (otoimmün hemoliz) saldırabilir. Bu koşullar yaşamı tehdit edici olabilir. Bunlar geliştiğinde doktorunuz tedavinizi durduracaktır. Otoimmün hemoliz ortaya çıkan hastaların birçoğunda tekrar FLUDARA kullanıldığında aynı şikayet gözlemlenmiştir.

- **Sinir sistemine ait herhangi bir olağandışı belirtiyi fark ederseniz.**

Bazı nadir vakalarda FLUDARA önerilen dozlarda kullanıldığında, koma, nöbet ve ajitasyon gibi santral sinir sisteminin bozukluğuna ait ciddi semptomlar ortaya çıkabilir. Konfüzyon ancak nadir gelişebilir. FLUDARA'nın, sinir sistemi üzerine olan uzun dönem (6 kürden daha fazla tedavi) etkileri bilinmemektedir. Ancak 26 kür boyunca önerilen dozlarda tedavi alan hastalar tedaviyi iyi tolere etmişlerdir. Önerilenden 4 kat daha fazla doz alan hastalarda, körlük, koma ve ölüm gibi ciddi olaylar bildirilmiştir. Bu semptomların bazıları tedavi durdurulduktan 60 gün ya da daha sonrasında gecikerek ortaya çıkmıştır.

Sinir sisteminin olağandışı belirtileri yönünden yakından takip edileceksiniz.

- **Bu ilacı aldığınızda veya sonrasında cildinizde herhangi bir değişiklik fark ederseniz**

FLUDARA aldığınız sırada veya sonrasında, geçmişte ya da şu anda cilt kanserinizi var ise kötüye gidebilir ya da alevlenebilir.

FLUDARA tedavisinin vücudunuzun savunma sistemini etkilediğinden tedavi sırasında veya sonrasında cilt kanseri gelişebilir.

- **Cildinizde ve/veya mukozal membranlarda kızarıklık, enflamasyon, kabarıklık ya da doku yıkımı fark ederseniz.**

Bunlar belki de ciddi bir alerjik reaksiyonun işaretleridir (Lyell's sendromu, Stevens-Johnson sendromu).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin FLUDARA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıda bildirildiği gibi değişik sıklıklarla ortaya çıkabilir:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyin:

- Enfeksiyonlar (bazıları ciddi, yukarıya bakınız)
- Bağışıklık sisteminin baskılanması nedeniyle enfeksiyonlar (fırsatçı enfeksiyonlar, yukarıya bakınız)
- Akciğer enfeksiyonları (pnömoni), ateşli veya ateşiniz olmadan nefes darlığı ve/veya öksürük ile birlikte.
- Trombosit sayısında azalma (trombositopeni) ile birlikte morarma ve kanama (yukarıya bakınız)
- Beyaz kan hücre sayısında azalma (nötropeni, yukarıya bakınız)
- Kırmızı kan hücre sayısında azalma (kansızlık (anemi), yukarıya bakınız)
- Öksürük
- Kusma, ishal, hasta hissetmek (bulantı)
- Ateş
- Yorgun hissetme (yorgunluk)
- Güçsüzlük

Yaygın yan etkiler

- Miyelodisplastik sendrom, akut miyeloid lösemi (diğer kan kanserleri; bu durumdaki birçok hasta daha önceden kanser ilaçları (alkileyici ajan, topoizomeraz inhibitörü) veya radyasyon tedavisi ile tedavi edilmişlerdir)
- Kemik iliği baskılanması (miyelosupresyon, yukarıya bakınız)
- Anoreksia (iştah azalmasına bağlı olarak kilo kaybına neden olan semptomlar)
- Periferik nöropati (bacaklarda uyuşma veya güçsüzlüğe neden olan semptomlar)
- Görme kaybı
- Ağız içi inflamasyon (stomatitis)
- Ciltte kaşıntı
- Titreme
- Genel halsizlik (malaize)
- Ödem (sıvı birikimine bağlı şişlik)
- Mukozit (sindirim sistemi mukozasının inflamasyonu)

Bunlar FLUDARA'nın hafif yan etkileridir.

Yaygın olmayan yan etkiler

- Otoimmün hastalıklar (yukarıya bakınız)
 - Otoimmün hemolitik anemi (hastanın kendi immün sistemi tarafından kırmızı kan hücrelerinin artan yıkımı ile karakterize bir hastalık)
 - Trombositik purpura (dolaşımdaki trombositlerin azalmasına bağlı olarak, cilt altı kanamayla birlikte, ciltte mor renklenme görülmesi)
 - Pemfigus (cilt ve mukozayı etkileyen otoimmün büllöz bir hastalık)
 - Evans sendromu (kırmızı kan hücrelerini parçalayan antikorların üretildiği bir otoimmün hastalık)
 - Edinsel hemofili (Plazma koagülasyon faktörlerine (sıklıkla F VIII) karşı oto-antikorların geliştiği hayati tehlikesi bulunan bir kanama bozukluğu)

- Tümör lizis sendromu (yukarıya bakınız)
- Bilinç bulanıklığı (konfüzyon)
- Akciğerde skar oluşturabilecek akciğer toksisitesi (pulmoner fibrozis, akciğer inflamasyonu (pnömoni), nefes darlığı (dispne))
- Mide veya barsaklarda kanama
- Karaciğer ve pankreas enzimlerinde anormal seviyeler

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Seyrek yan etkiler

- EBV ilişkili lenfoproliferatif bozukluk (viral bir enfeksiyon sonunda lenf sistemi bozukluğu)
- Huzursuzluk (ajitasyon)
- Nöbetler
- Koma
- Optik nörit, optik nöropati (optik sinirin infalamasyonu veya harabiyeti)
- Körlük
- Kalp yetmezliği
- Aritmi (düzensiz kalp atışı)
- Cilt kanseri
- Lyell sendromu, Stevens-Johnson sendromu (cilt ve mukoza membranında reaksiyonla kızarıklık, inflamasyon, kabarma ve harabiyet)

Bilinmeyen yan etkiler

- Beyin kanaması (Beyni besleyen damarların bir veya birkaçından dışarı kan sızması sonucu kanla beslenen bölgenin çalışamaz duruma gelmesidir. Şiddetli baş ağrısı, bulantı, kusma, baş dönmesi ve konuşma bozukluğu bir beyin kanamasının habercisi olabilir).
- Baş ağrısı, bulantı ve kusma, nöbetler, görme kaybı dahil görme bozuklukları, zihin durumunda değişiklikler (düşünme anormallikleri, zihin karışıklığı, bilinç bulanıklığı) ile kendini belli eden sinir sistemi ile ilgili bozukluklar, ve nadiren, uzuvlarda kas güçsüzlüğü (geri dönüşümsüz kısmi veya tamamen inme dahil) ile kendini belli eden sinir ve kaslarla ilgili bozukluklar (akut toksik lökoensefalopati posterior geri dönüşümlü lökoensefalopati sendromu (RPLS) adı verilen hastalıkların belirtileridir).
- Akciğerlerde kanama (Ağızdan kan gelmesi, devamlı öksürme ve öksürme sırasında ağızdan kan gelmesi, nabzın zayıflaması ve kan basıncında düşüş gibi belirtileri olan akciğer dokusundaki damarlarda kanama durumu).
- Mesanede iltihaplanma; idrar yaparken ağrıya ve idrarda kan görülmesine neden olabilir (hemorajik sistit).

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. FLUDARA'nın saklanması

FLUDARA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Kutu üzerinde yazılan son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra FLUDARA'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLUDARA'yı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

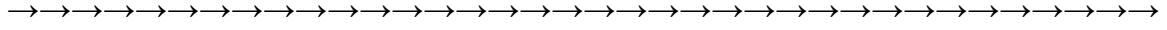
Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Büyükdere Cad.
193 Apt. No: 193/11
Şişli İstanbul
Tel: (212) 339 10 00
Faks: (212) 339 11 99

Üretim yeri:

Delpharm Lille Fransa

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.



AŞAĞIDAKİ BÖLÜMDEKİ BİLGİLER YALNIZCA TEDAVİYİ UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİNE YÖNELİKTİR.

KULLANMA TALİMATI – SULANDIRMA / SEYRELTME ve UYGULAMA

Uygulama yöntemi

- FLUDARA 10 mg film kaplı tablet

Ağızdan alınmalı

Doz rejimi

- FLUDARA 10 mg film kaplı tablet

Yetişkinler:

FLUDARA film kaplı tablet, antineoplastik tedavi alanında deneyimli bir doktor tarafından reçete edilmelidir.

FLUDARA film kaplı tablet aç karnına veya yemekle birlikte alınabilir. Film kaplı tablet çiğnenmeden ve kırılmadan su ile bütün olarak yutulmalı.

Önerilen doz, ağız yolu ile 5 gün boyunca her 28 günde bir vücut yüzeyine göre günlük 40 mg/m² fludarabin fosfattır.

Tedavi süresi, tedavinin başarısına ve ilacın tolerabilitesine bağlıdır.

FLUDARA film kaplı tablet, en iyi cevap elde edilinceye kadar (tam veya kısmi cevap, genellikle 6 kür) uygulanmalı ve ilaç daha sonra kesilmelidir.

Özel gruplarla ilgili ek bilgiler

- Böbrek yetmezliği olan hastalar

Böbrek fonksiyonları (kreatinin klirensi < 70 ml/dk) bozuk olan hastalarla ilgili klinik veriler sınırlıdır. FLUDARA böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Böbrek fonksiyonu azalmış olan hastalarda dozlar ayarlanmalıdır. Kreatin klirensi 30 ila 70 ml/dk arasında ise, doz % 50'ye kadar düşürülmeli ve toksiteyi değerlendirmek için hematolojik izlem yapılmalıdır. FLUDARA tedavisi, kreatin klirensi <30 ml/dk olduğunda kontraendikedir.

- Karaciğer yetmezliği olan hastalar

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda güvenlilik ve etkililik incelenmemiştir.

Kullanım ile ilgili özel uyarı ve önlemler

- Miyelosupresyon

FLUDARA ile tedavi edilenlerde ciddi kemik iliği baskılanması, dikkati çekecek anemi, trombositopeni ve nötropeni bildirilmiştir. Yetişkin solid tümörlü hastalarda yapılan bir Faz 1 çalışmada, granülosit sayısı için ortalama zaman 13 gün (ortalama 3-25 gün) ve trombosit sayısı için 16 gün (ortalama 2-32 gün) idi. Kümülatif miyelosupresyon görülebilmekte. Kemoterapiye bağlı miyelosupresyon çoğunlukla geri dönüşümlü olduğundan, fludarabin fosfat uygulaması dikkatli hematolojik takip gerektirmektedir.

Yetişkin hastalarda, pansitopeni veya bazen ölüm ile sonuçlanan trilineage kemik iliği hipoplazi veya aplazisinin birçok örneği bildirilmiştir. Bildirilen vakalardaki klinik olarak belirgin sitopeninin süresi yaklaşık 2 aydan, 1 yıla kadar sürmektedir. Bu olaylar daha önceden tedavi edilmiş ya da tedavi edilmemiş hastalarda ortaya çıkmıştır.

- Transfüzyon ile ilişkili graft versus host hastalığı

Transfüzyon ilişkili graft versus host hastalığı (alıcıda transfüze immünokomponent lenfositlerin reaksiyonu), FLUDARA ile tedavi altındaki, ışınlanmamış kan transfüzyonu sonrası hastalarda görülmüştür. Bu hastalıkla ilişkili fatal oran, yüksek sıklıkta bildirilmiştir. Bundan dolayı, transfüzyon ile ilişkili graft versus host hastalık riskini azaltmak için, kan transfüzyonu gereken ve alan ya da FLUDARA tedavisi alanların, sadece ışınlanmış kan almaları gerekmektedir.