

Příbalová informace: informace pro pacienta

Fludarabine-Teva 25 mg/ml Koncentrát pro injekční/infuzní roztok fludarabini phosphas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Fludarabine-Teva 25 mg/ml a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fludarabine-Teva 25 mg/ml užívat
3. Jak se přípravek Fludarabine-Teva 25 mg/ml užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fludarabine-Teva 25 mg/ml uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fludarabine-Teva 25 mg/ml a k čemu se používá

Přípravek Fludarabine-Teva 25 mg/ml je cytotoxický (protinádorový) léčivý přípravek, tedy léčivý přípravek, který zastavuje růst nádorových buněk.

Přípravek Fludarabine-Teva 25 mg/ml se používá k léčbě chronické lymfocytární leukémie B-buněčného typu (B-CLL) u pacientů s dostatečnou rezervou kostní dřeně. Léčba fludarabin-fosfátem v první linii by měla být zahájena pouze u pacientů v pokročilém stádiu choroby, kteří mají doprovodné příznaky nebo známky postupujícího onemocnění.

CLL je nádor bílých krvinek (nazývané lymfocyty).

Pokud vám byla diagnostikována CLL, znamená to, že se tvoří příliš mnoho lymfocytů. Tyto krvinky buď nemají správnou funkci, nebo jsou příliš mladé (nezralé) a nemohou zajišťovat obrannou funkci proti nemoci, kterou za normálního stavu bílé krvinky mají. Pokud je těchto abnormálních krvinek příliš mnoho, vytlačují (nahrazují) zdravé krvinky v kostní dřeni (kde se tvoří nejvíce nových bílých krvinek). Rovněž nahrazují zdravé krvinky v krvi a orgánech. Bez dostatku zdravých krvinek může docházet k infekcím, anémii, modřinám, rozsáhlému krvácení nebo dokonce k selhání orgánů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fludarabine-Teva 25 mg/ml užívat

Neužívejte přípravek Fludarabine-Teva 25 mg/ml

- jestliže jste **alergický/á** na fludarabin-fosfát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte závažným snížením **funkce ledvin**. Váš lékař posoudí funkčnost ledvin a rozhodne, zda se přípravek Fludarabine-Teva 25 mg/ml může užít.
- jestliže trpíte zvláštním typem **anémie** (dekompenzovaná hemolytická anémie, což je nedostatek červených krvinek). Váš lékař Vám sdělí, zda máte některý z těchto problémů.
- jestliže **jste těhotná nebo kojíte** (viz též bod „Těhotenství, kojení a plodnost“).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Fludarabine-Teva 25 mg se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- Jestliže funkce Vaší kostní dřeně není správná, nebo jestliže Váš imunitní systém hůře funguje nebo je oslabený, nebo máte vážné infekce v anamnéze.

► Váš lékař se může rozhodnout, že Vám tento přípravek nebude podávat, nebo může přistoupit k zvláštním bezpečnostním opatřením.

- Jestliže se cítíte velmi špatně, po poranění si všimnete neobvyklých modřin nebo zvýšeného krvácení než obvykle, nebo jste více náchylní k infekcím.

► Sdělte svému lékaři, pokud se Vás něco z výše uvedeného týká před Vaší léčbou.

- Jestliže je Vaše moč během léčby červená nebo nahnědlá, nebo máte vyrážku nebo puchýře na pokožce.

► Okamžitě toto sdělte svému lékaři.

Může se jednat o příznak snížení počtu krvinek, které může být způsobeno samotnou nemocí, nebo léčbou. To může trvat až rok, bez ohledu na to, zda jste dříve podstoupil/a nebo nepodstoupil/a léčbu fludarabin-fosfátem. Během léčby fludarabin-fosfátem může také Váš imunitní systém napadnout různé části Vašeho těla, nebo Vaše krvinky (tzv. „autoimunitní poruchy“). Tato komplikace může být životu nebezpečná. Jestliže dojde k této komplikaci, Váš lékař přeruší léčbu a Vy můžete podstoupit další léčbu, jako je transfuze ozářené krve (viz níže) a adrenokortikoidy. Během léčby fludarabin-fosfátem Vám bude pravidelně kontrolován krevní obraz a Váš stav bude důkladně sledován.

- Jestliže pozorujete neobvyklé příznaky na Vašem nervovém systému jako poruchy vidění.

► Sdělte to svému lékaři.

Účinky dlouhodobého podávání fludarabin-fosfátu na centrální nervovou soustavu nejsou známy. Někteří pacienti však snesli podávání až 26 léčebných kúr při doporučené dávce. U pacientů léčených dávkami až čtyřikrát vyššími, než je dávka doporučená, byla hlášena slepota, kóma a úmrtí. Některé z těchto příznaků se objevily až 60 dní nebo více po ukončení léčby.

- Jestliže pociťujete bolest v boku, pozorujete krev v moči nebo snížené množství moči.

► Neodkladně toto sdělte svému lékaři.

Pokud je Vaše onemocnění velmi vážné, je možné, že Vaše tělo se nebude schopno zbavit všech odpadních látek z buněk, které byly zničeny fludarabin-fosfátem. Jedná se o *tumor lysis syndrome* (syndrom rozkladu tumoru) a důsledkem může být snížená funkce ledvin a srdeční potíže od prvního týdne léčby. Váš lékař si této skutečnosti bude vědom a může Vám podávat jiné léky, které Vám s tímto problémem pomohou.

- Jestliže budete potřebovat odběr kmenových buněk a jste (nebo jste byl/a) léčen/a fludarabin-fosfátem.

► Oznamte to svému lékaři.

- Jestliže potřebujete krevní transfuzi a jste (nebo jste byl/a) léčen/a fludarabin-fosfátem.

► Oznamte to svému lékaři.

V případě, že potřebujete krevní transfuzi, Váš lékař zajistí, abyste dostali pouze krev, která byla upravena iradiací (ozářením). Byly popsány těžké komplikace a dokonce smrt v případě, že byla podána neozářená krev.

- Jestliže si všimnete jakýchkoli kožních změn během léčby tímto přípravkem nebo po jejím ukončení.

► Oznamte to svému lékaři.

- Jestliže máte nebo jste měl/a rakovinu kůže, může se během léčby fludarabin-fosfátem nebo později zhoršit nebo znovu objevit. Během léčby fludarabin-fosfátem nebo později se může rozvinout nádorové onemocnění kůže.

Během léčby fludarabin-fosfátem je dále třeba zvážit:

- **Muži a ženy v plodném věku musí používat spolehlivou formu antikoncepce** v průběhu léčby a nejméně 6 měsíců po jejím ukončení. Nemůže být vyloučeno, že fludarabin-fosfát poškozuje nenarozené dítě. Váš lékař pečlivě zváží přínos Vaší léčby a možná rizika pro nenarozené dítě, a jestliže jste těhotná, bude Vás léčit fludarabin-fosfátem pouze tehdy, je-li to skutečně nezbytné.

- **Jestliže zamýšlíte kojít nebo kojíte**, nesmíte začít užívat fludarabin-fosfát nebo v jeho užívání pokračovat.

- **Jestliže potřebujete být očkován/a, poraďte se se svým lékařem**, protože živé virové vakcíny nesmí být používány během léčby fludarabin-fosfátem ani po ní.

- **Jestliže trpíte poruchou ledvin nebo jste starší 65 let**, bude Vám pravidelně kontrolován krevní obraz a/nebo funkce ledvin. Pokud je funkce Vašich ledvin velmi snižena, nebude Vám tento lék vůbec podáván (viz také bod „*Neužívejte přípravek Fludarabine-Teva 25 mg/ml*“ a bod „*Jak se přípravek Fludarabine-Teva 25 mg/ml užívá*“).

- **Jestliže trpíte poruchou jater**, bude Vám tento přípravek podáván s opatrností.

- **Jestliže jste starší 75 let**, bude Vám tento přípravek podáván s opatrností.

Děti:

Bezpečnost a účinnost tohoto přípravku nebyla u dětí stanovena.

Další léčivé přípravky a přípravek Fludarabine-Teva 25 mg

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat.

Je zvláště důležité informovat svého lékaře o:

- **pentostatin** (*deoxykoformycin*), užívaný také v léčbě B-CLL. Současné užívání této léčivé látky může vést k vážným plicním problémům.

- **dipyridamol** a podobné látky, užívané jako prevence přílišného srážení krve. Tyto léčivé látky mohou snižovat účinnost fludarabin-fosfátu.

- **cytarabin** (*Ara-C*), užívaný v léčbě chronické lymfatické leukémie. Pokud je fludarabin-fosfát užívaný spolu s cytarabinem, může vzrůst koncentrace aktivní formy fludarabin-fosfátu v leukemických buňkách. Nicméně celková koncentrace v krvi a eliminace z krve se nemění.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Fludarabine-Teva 25 mg/ml Vám nesmí být podáván, jestliže jste těhotná, protože studie na zvířatech a omezené zkušenosti u lidí prokázaly možnost rizika výskytu abnormalit u vyvíjejícího se plodu. Jestliže jste v plodném věku, musíte zabránit otěhotnění. Pokud přesto otěhotníte, okamžitě informujte svého lékaře (viz též bod „*Během léčby fludarabin-fosfátem je dále třeba zvážit*“).

Muži a ženy v plodném věku musí v průběhu léčby a nejméně 6 měsíců po jejím ukončení používat spolehlivou formu antikoncepce.

Není známo, zda fludarabin-fosfát přechází do mateřského mléka žen léčených tímto přípravkem. Ve studiích na zvířatech však byl fludarabin-fosfát v mateřském mléce nalezen. Proto během léčby tímto přípravkem nesmíte kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Fludarabine-Teva 25 mg/ml může snížit schopnost řídit nebo používat stroje, vzhledem k tomu, že byly pozorovány např. únava, slabost, poruchy vidění, zmatenost, vzrušenost (agitovanost) a záchvaty.

Fludarabine-Teva 25 mg obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v 1 ml, tj. v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Fludarabine-Teva 25 mg/ml užívá

Vždy užívejte přípravek Fludarabine-Teva 25 mg/ml přesně podle pokynů svého lékaře. Lékař rozhodne kdy, a jak dlouho Vám bude přípravek Fludarabine-Teva 25 mg/ml podáván.

Přípravek Fludarabine-Teva 25 mg má být podáván pod dohledem kvalifikovaného lékaře se zkušenostmi v protinádorové léčbě.

Návod k ředění, manipulaci a likvidaci přípravku, viz bod 6 „*Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky*“ na konci této příbalové informace.

Podávané množství (dávka) přípravku Fludarabine-Teva 25 mg/ml závisí na velikosti tělesného povrchu. Ten se z technického hlediska měří v metrech čtverečních (m²), ve skutečnosti je však vypočítáván z výšky a tělesné hmotnosti.

Obecné pokyny

Doporučená dávka je 25 mg/m²/den. Tato dávka se podává ve formě injekce nebo infuze po dobu 5 po sobě následujících dní. Tato pětidenní kúra bude opakována každých 28 dní, dokud Váš lékař nerozhodne, že bylo dosaženo nejlepšího možného účinku. Obecně tato situace nastává po 6 cyklech neboli přibližně po 6 měsících. Pokud vzniknou problémy způsobené nežádoucími účinky, lze snížit dávku nebo odložit podání další kúry.

Pokud máte problémy s ledvinami, budete dostávat sníženou dávku a budou vám pravidelně kontrolovány krevní testy.

Jestliže jste obdržel/a větší dávku přípravku Fludarabine-Teva 25 mg/ml, než jste měl/a

Neexistuje žádná specifická protilátka při předávkování přípravkem Fludarabine-Teva 25 mg/ml.

Pokud jste obdržel/a příliš mnoho přípravku Fludarabine-Teva 25 mg/ml, lékař léčbu ukončí a bude léčit vzniklé příznaky.

Vysoké dávky přípravku Fludarabine-Teva 25 mg/ml byly spojeny s nevratnými nežádoucími účinky na centrální nervovou soustavu, charakterizovanými opožděnou slepotou, kómatem a smrtí.

Vysoké dávky jsou rovněž spojeny se závažným snížením počtu určitých typů krevních buněk (závažná trombocytopenie (snížený počet krevních destiček způsobující modřiny a krvácení) a neutropenie (snížený počet bílých krvinek vedoucí ke zvýšenému riziku vzniku infekcí) vzhledem ke snížené aktivitě kostní dřeně (útlum kostní dřeně).

Jestliže bylo podání přípravku Fludarabine-Teva 25 mg/ml opomenuto

Váš lékař určí čas, kdy Vám má být tento lék podán. Pokud se domníváte, že došlo k vynechání dávky, kontaktujte co nejdříve svého lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže si nejste jistý/á, co jsou nežádoucí účinky uvedené níže, požádejte svého lékaře, aby Vám je vysvětlil. Některé nežádoucí účinky mohou být životu nebezpečné.

- Pokud pociťujete potíže při dýchání, kašlete nebo máte bolesti na hrudníku s horečkou nebo bez ní, může se jednat o příznaky plicní infekce.

- Pokud si po poranění všimnete neobvyklých modřin, nadměrného krvácení, nebo pokud se Vám zdá, že se u Vás objevuje nezvykle mnoho infekcí, příčinou může být snížený počet krvinek.

To může vést také ke zvýšenému riziku (vážných) infekcí způsobených organismy, které obvykle nezapříčiní onemocnění u zdravé osoby (*oportunní infekce*), včetně pozdní reaktivace virů, např. herpes zoster.

- **Pokud pociťujete bolest v boku, pozorujete krev v moči nebo snížené množství moči**, může se jednat o příznaky syndromu nádorového rozpadu (viz bod „Upozornění a opatření“).

- **Pokud zaznamenáte kožní reakce a/nebo reakce povrchu sliznic v podobě zčervenání, zánětu, puchýřů a olupování**, může se jednat o příznaky vážné alergické reakce (*Lyellův syndrom, Stevensův-Johnsonův syndrom*).

- **Pokud pociťujete palpitaci (pokud si náhle začnete uvědomovat bušení srdce) nebo bolest na prsou**, může se jednat o příznaky srdečních problémů.

► **Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků.**

Níže uvádíme možné nežádoucí účinky podle jejich frekvence výskytu. Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000) byly většinou zaznamenány ve sledováních po uvedení přípravku na trh.

• **Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):

- infekce (někdy vážné);
- infekce v důsledku oslabeného imunitního systému (*oportunní infekce*);
- plicní infekce (*pneumonie*) s možnými příznaky jako jsou potíže při dýchání a/nebo kašel s horečkou nebo bez ní;
- snížení počtu krevních destiček (*trombocytopenie*) s možností vzniku modřin a krvácení;
- nízký počet bílých krvinek (*neutropenie*);
- nízký počet červených krvinek (*anémie*);
- kašel;
- zvracení, průjem, nevolnost (*nauzea*);
- horečka;
- únava;
- slabost.

• **Časté** (mohou postihnout až 1 osobu z 10):

- jiné rakoviny krve (*myelodysplastický syndrom, akutní myeloidní leukémie*. Většina těchto pacientů byla dříve, současně nebo později léčena jinými léky k léčbě rakoviny (*alkylačními látkami, inhibitory topoisomerázy*) nebo ozářením);
- útlum kostní dřeně (*myelosuprese*);
- vážná ztráta chuti k jídlu, která vede k úbytku tělesné hmotnosti (*anorexie*);
- snížená citlivost a slabost končetin (*periferní neuropatie*);
- poruchy zraku;
- zánět sliznice ústní dutiny (*stomatitida*);
- kožní vyrážka;
- otékání kvůli přílišnému zadržování tekutin (*edém*);
- zánět sliznice trávicího traktu od úst až k řitnímu otvoru (*mukozitida*);
- třes;
- pocit celkové nevolnosti.

• **Méně časté** (mohou postihnout až 1 osobu ze 100):

- autoimunitní onemocnění (viz bod „Upozornění a opatření“);
- syndrom nádorového rozpadu (viz bod „Upozornění a opatření“);
- zmatenost;
- plicní toxicita, zjizvení plic (*plicní fibróza*), zánět plic (*pneumonitida*), dušnost (*dyspnoe*);
- krvácení do žaludku nebo trávicího traktu;

- změny hladin jaterních enzymů a enzymů slinivky břišní.

- **Vzácné** (mohou postihnout **až 1 osobu z 1000**):

- poruchy lymfatického systému v důsledku virového onemocnění (*Lymfoproliferativní porucha spojená s EB virem*);

- kóma;

- křeče;

- vzrušenost (agitovanost);

- slepota;

- zánět nebo poškození zrakového nervu (*optická neuritida, optická neuropatie*);

- srdeční selhání;

- nepravidelný srdeční tep (*arytmie*);

- rakovina kůže;

- kožní reakce a/nebo reakce povrchu sliznic v podobě zčervenání, zánětu, puchýřů a olupování (*Lyellův syndrom, Stevensův-Johnsonův syndrom*);

- **Není známo** (z dostupných údajů nelze frekvenci stanovit)

- zánět močového měchýře, který může způsobovat bolest při močení a může vést k přítomnosti krve v moči (*hemoragická cystitida*).

- plicní krvácení (*pulmonální hemoragie*)

- krvácení do mozku (*cerebrální hemoragie*)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fludarabine-Teva 25 mg/ml uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fludarabine-Teva 25 mg/ml obsahuje

- Léčivou látkou je fludarabini fosphas.

1 ml koncentráty obsahuje fludarabini phosphas 25 mg.
Jedna 2ml lahvička obsahuje fludarabini phosphas 50 mg.

- Pomocnými látkami jsou mannitol (E421), hydroxid sodný (E524, na úpravu pH) a voda na injekci.

Jak přípravek Fludarabine-Teva 25 mg/ml vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Fludarabine-Teva 25 mg/ml je čirý, bezbarvý nebo světle hnědožlutý roztok prakticky prostý částic, v zapertlované lahvičce o objemu 2 ml, z bezbarvého skla třídy I s brombutylovou pryžovou (gumovou) zátkou, Al uzávěrem a PP krytem.
Balení obsahuje jednu lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce

Pharmachemie B.V., Haarlem, Nizozemsko

Tento přípravek je registrován v členských státech EEA s následujícími názvy:

Belgie	Fludarabine Teva 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze injectie/infusie
Dánsko	Fludarabinphosphat "Pharmachemie" 25 mg/ml, koncentrat til injektionsvæske og infusionsvæske, opløsning
Francie	Fludarabine-Teva 25 mg/ml, solution à diluer pour injectable ou perfusion.
Německo	Fludarabinphosphat-GRY 25 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung
Řecko	FLUDARABINE/TEVA, Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, 25 mg/ml
Itálie	Fludarabina -Teva 25 mg/ml, concentrata per soluzione iniettabile o per infusione
Lucembursko	Fludarabine Teva 25 mg/ml, solution à diluer pour injectable ou perfusion.
Nizozemsko	Fludarabinefosfaat – PCH 25 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie of injectie
Polsko	Fludarabine Teva
Slovinsko	Fludarabin Teva 25 mg/ml koncentrat za raztopino za injiciranje ali infundiranje
Španělsko	Fludarabina TEVA 25mg/ml concentrado para solución para perfusión o inyección EFG
Velká Británie	Fludarabine phosphate 25 mg/ml, concentrate for solution for injection or infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 1. 2019

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Návod k ředění, manipulaci a likvidaci přípravku

Protože neexistují studie kompatibility, nesmí být léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky s výjimkou těch, které jsou uvedeny níže.

Ředění

Potřebná dávka přípravku (vypočítaná podle povrchu těla pacienta) se natáhne do injekční stříkačky. Pro intravenózní bolusovou injekci se tato dávka dále zředí v 10 ml 0,9% roztoku chloridu sodného. Případně lze potřebnou dávku nataženou do stříkačky naředit ve 100 ml 0,9% roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) a podat infuzí během asi 30 minut.

V klinických studiích byl fludarabin naředěn 100 ml nebo 125 ml 5% roztoku glukosy nebo 0,9% roztoku chloridu sodného.

Kontrola před použitím

Použít se smí pouze čiré a bezbarvé roztoky prosté jakýchkoliv částic. Pokud má přípravek porušený vnitřní obal, nesmí se použít.

Uchovávání po naředění

Chemická a fyzikální stabilita roztoku připraveného pro injekční nebo infuzní podání byla prokázána po dobu:

Uchovávání v:	Rozpouštědlo	Koncentrace	Stabilita po dobu
vak bez PVC	0,9% roztok chloridu sodného	0,3 - 6 mg/ml	5 dní v chladničce (2 °C - 8 °C) nebo při pokojové teplotě/osvětlení
	5% roztok glukosy	0,3 - 6 mg/ml	5 dní v chladničce (2 °C - 8 °C) nebo při pokojové teplotě/osvětlení
Skleněná láhev	0,9% roztok chloridu sodného	0,3 - 6 mg/ml	5 dní v chladničce (2 °C - 8 °C) nebo při pokojové teplotě/osvětlení
	5% roztok glukosy	0,3 - 6 mg/ml	5 dní v chladničce (2 °C - 8 °C) nebo při pokojové teplotě/osvětlení
		6 mg/ml	5 dní v chladničce (2 °C - 8 °C) nebo 3 dny při pokojové teplotě/osvětlení

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by tato doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C - 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Manipulace s přípravkem

S fludarabinem nesmějí pracovat těhotné ženy.

Po dobu přípravy a manipulace s přípravkem se mají dodržovat místní pravidla pro zacházení s cytotoxickými látky.

Při přípravě roztoku a veškeré manipulaci s fludarabinem je třeba opatrnosti. Pro případ náhodného kontaktu s přípravkem, např. při rozbití lahvičky nebo rozlití jejího obsahu, je nutné se chránit gumovými rukavicemi a ochrannými brýlemi. Dojde-li ke kontaktu přípravku s kůží nebo sliznicí, musí být postižená oblast pečlivě omyta mýdlem a vodou. V případě vniknutí do oka je nutné oko pečlivě propláchnout velkým množstvím vody. Je třeba se vyvarovat inhalaci fludarabinu.

Léčivý přípravek je určen pouze pro jednorázové použití. Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky pro cytotoxické látky.