

## Листовка за пациента

**Флудара орал**  
**Fludara® oral**  
Флударабин фосфат

Наставка - Приложение 7
Към РУ №: X-1214, 04-12.07
Одобрено: 7 / 30.10.07

**Моля, прочетете листовката внимателно, преди да започнете приема на този лекарствен продукт**

- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар.
- Лекарственият продукт Флудара е предписан лично на Вас и не трябва да го предоставяте на други хора. Той може да им навреди, дори и ако имат същите симптоми като Вашите.

### Съдържание

1. Какво представлява Флудара и за какво се използва
2. Преди да започнете да приемате Флудара
3. Как да вземате Флудара
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Флудара

### Притежател на разрешението за употреба

Schering AG,  
Muellerstrasse 170-178,  
D-13342 Berlin, Германия

### Производител:

Schering AG,  
Muellerstrasse 170,  
D-13342 Berlin, Германия

1. Какво представлява Флудара и за какво се използва

### Какво представлява Флудара?

Името на Вашето лекарство е Флудара. Флудара е цитотоксичен (антитуморен) продукт.

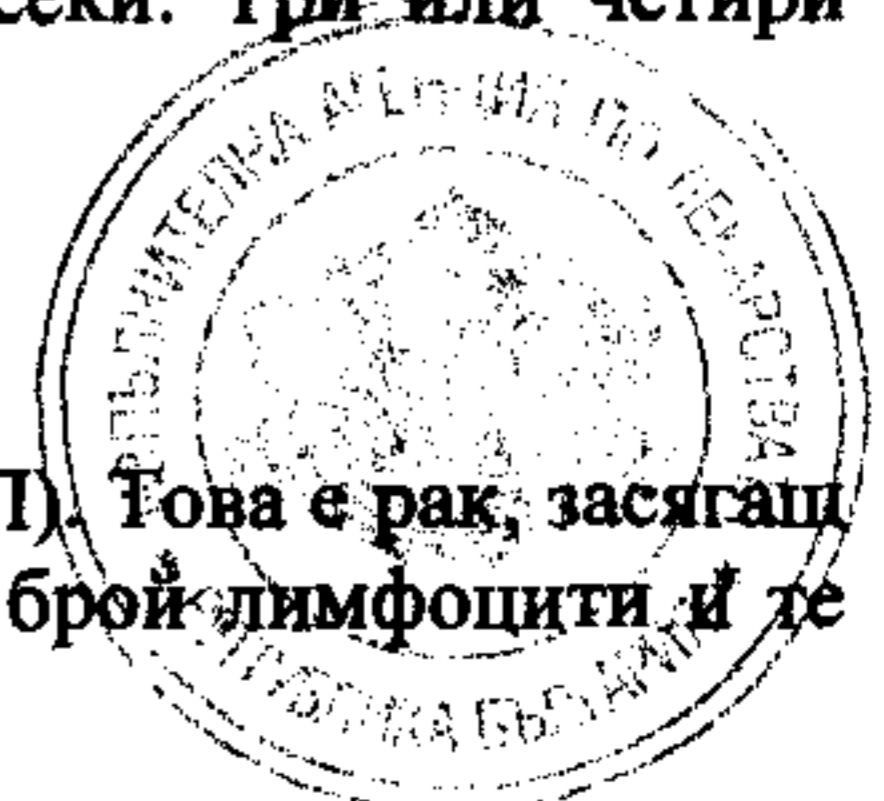
Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg лекарствено вещество флударабин фосфат (*fludarabine phosphate*).

Други съставки: микрокристална целулоза (E460), лактоза монохидрат, силициев диоксид, колоиден безводен, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат, хидроксипропил метилцелулоза (E464), талк, титанов диоксид (E171) и фериоксид жълт (E172), фериоксид червен (E 172).

Таблетките Флудара са пакетирани в блистери по 5 таблетки във всеки. Три или четири блистера са пакетирани в защитено от достъп на деца шише.

### За какво се използва Флудара?

Флудара се използва за лечение на хронична лимфоцитна левкоза (ХЛЛ). Това е рак, засягащ тип бели кръвни клетки, наречени лимфоцити. Продуцират се голям брой лимфоцити и те



или не действат ефективно, или са твърде незрели, за да осъществяват нормалната функция на белите кръвни клетки за защита от заболявания. Ако броят на тези абнормни клетки стане прекалено голям, те изместват здравите кръвни клетки в костния мозък, където се формират нови кръвни клетки. В резултат на недостатъчното количество здрави кръвни клетки, се развиват инфекции, анемия, кръвонасядания, кървене или дори органна недостатъчност.

Флудара се използва при пациенти, при които първоначално прилаганото лечение на хронична лимфоцитна левкоза е без резултат или е престанало да действа, и които имат достатъчен брой здрави кръвни клетки в костния си мозък.

За растежа и възпроизвеждането на нови клетки от всеки вид е нужен генетичен материал (ДНК), който трябва да се копира и възпроизвежда. Това важи, както за нормалните така и за левкозните клетки. Флудара действа, като препяства произвеждането на нова ДНК. Така Флудара се поема от левкозните клетки и това спира растежа на нови левкозни клетки.

## **2. Преди да започнете да приемате Флудара**

**Не приемайте Флудара, ако:**

- сте бременна или кърмите;
- имате алергия (повишена чувствителност) към някоя от съставките на Флудара;
- бъбреците Ви не функционират добре;
- броят на червените Ви кръвни клетки е нисък (хемолитична анемия). Вашият лекар би следвало да Ви е предупредил, ако имате някое от тези състояния.

**В какви случаи следва да сте особено внимателни при прием на Флудара?**

Когато се прилага венозно при пациенти с остра левкоза в дози четири пъти по-високи от препоръчаните дози при хронична лимфоцитна левкоза, при един от трима пациенти се наблюдават тежки реакции от страна на централната нервна система (централен и гръбначен мозък) включително слепота, кома и смърт. Подобни ефекти са много редки при пациенти, прилагали препоръчаната доза за хронична лимфоцитна левкоза. Би следвало да информирате Вашия лекар, ако се появят някакви необичайни симптоми.

Ефектът върху централната нервна система от продължително приложение на Флудара не е известен. В същото време има пациенти, които са понесли препоръчаната доза при продължителност от 26 курса на лечение.

Ако не се чувствате много добре, следва да информирате Вашия лекар. Той може да реши да не Ви дава Флудара или да Ви наблюдава по-често. Това е много важно, ако костният Ви мозък не функционира добре или ако сте податливи на инфекции.

Ако черният Ви дроб не функционира добре Вашият лекар може да реши да не Ви дава Флудара или да направи това с повишено внимание.

Ако забележите нехарактерни кръвонасядания, повишена склонност към кървене след нараняване или ако лесно се заразявате с различни инфекции, уведомете Вашия лекар. Може броят на нормалните кръвни клетки да е намален и по време на лечението ще Ви бъдат правени редовно изследвания на кръвта. В изключително редки случаи намалението на червените кръвни клетки може да стане причина за летален изход.





Ако се нуждаете от кръвопреливане и се лекувате (или сте се лекували) с Флудара, трябва да споменете за това на Вашия лекар. Ако трябва да се вземе биопсия от костен мозък и ако се лекувате (или сте се лекували) с Флудара трябва също да информирате за това Вашия лекар.

Ако имате кожен карцином, състоянието на засегнатите участъци от кожата Ви при лечение с Флудара може да се влоши. Информирайте Вашия лекар, ако забележите някакви промени на кожата докато се лекувате с Флудара или след като сте приключили курса на лечение.

Ако имате много тежка форма на лимфоцитна левкоза, възможно е организмът Ви да не може да се освободи от всички отпадни продукти от клетките, които Флудара унищожава. Това може да причини дехидратация, бъбречна недостатъчност и проблеми със сърцето. Вашият лекар ще знае това и може да Ви даде други медикаменти, за да предотврати това състояние.

Ако имате някаква форма на бъбречно заболяване, или сте на възраст над 70 години, бъбречната Ви функция следва да бъде контролирана редовно. Ако се установи, че бъбреците Ви не функционират добре, Флудара може да се приложи в по-ниска доза. Ако бъбреците Ви функционират много слабо, въобще няма да Ви се приложи Флудара.

Информацията за ефектите на Флудара при пациенти на възраст над 75 години е малко. Ако сте в тази възрастова група, Вашият лекар ще прилага медикамента с повишено внимание.

Безопасността на Флудара при деца не е установена.

Мъжете и жените, които са във фертилна възраст трябва да прилагат надежден метод на контрацепция както по време на лечението, така и шест месеца след прекратяването му.

Проверете при Вашия лекар от какви ваксинации бихте имали нужда, тъй като по време на лечение с Флудара прилагането на живи ваксини следва да се избягва.

### **Какво да правите, ако сте бременна или кърмите**

Не трябва да Ви се прилага Флудара, ако сте бременна, тъй като проучванията с животни и ограниченият опит при хора показва наличие на възможен риск от аномалии в развитието на плода. Ако сте жена във фертилна възраст, трябва да избягвате забременяване. Същевременно ако забременеете, информирайте Вашия лекар.

Не е известно дали този медикамент преминава в кърмата при жени лекувани с Флудара. В същото време при проучвания с животни Флудара се открива в кърмата. Поради това не трябва да кърмите, ако провеждате лечение с Флудара.

### **Шофиране и работа с машини**

Възможният ефект на Флудара върху способността Ви да шофирате или работите с машини не е проучен.

### **Какво следва да направите, ако се лекувате и с други медикаменти?**

Ако вече провеждате лечение с медикамент наречен пентостатин или дезоксиформидин, не трябва да прилагате Флудара.

Някои медикаменти, като дипиридамол, намаляват ефективността на Флудара.



Ако редовно провеждате лечение с други медикаменти, **информирайте Вашия лекар.**

### **3. Как да вземате Флудара**

Дозата, която получавате, зависи от това колко сте едър/едра. Тя варира според Вашата телесна повърхност.

На практика това измерване се отчита в квадратни метри ( $m^2$ ), но изчислението реално се извършва по стойностите на Вашите ръст и тегло.

Препоръчаната доза е  $40\text{ mg}/m^2$  телесна повърхност, приемана през устата един път дневно в продължение на 5 последователни дни. Вашият лекар ще Ви уведоми колко таблетки дневно да приемате. Повторете този петдневен курс на лечение през 28 дни, докато Вашият лекар реши, че е постигнат най-добрия възможен ефект. Дозата може да бъде намалена или прилагането на следващите дози забавено при положение, че нежеланите реакции представляват проблем.

Може да приемате Флудара на гладно или след хранене. Погълчайте таблетките цели с вода. Не дъвчете и не разчупвайте таблетките.

Върнете ненужните таблетки Флудара на Вашия лекар или в аптеката.

#### **Какво да правите, ако вземете повече от необходимите таблетки**

Ако вземете доза Флудара по-голяма от предписаната или повече таблетки отколкото Вашият лекар Ви е казал, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ или като се обадите на Вашия лекар, или като отидете до спешното отделение на най-близката болница. Винаги носете шишето с медикамента със себе си, независимо дали има останали таблетки Флудара или не.

#### **Какво да правите, ако пропуснете доза**

Вашият лекар ще определи през какъв интервал от време да вземате Флудара. Ако мислите, че сте пропуснали доза, незабавно уведомете Вашия лекар.

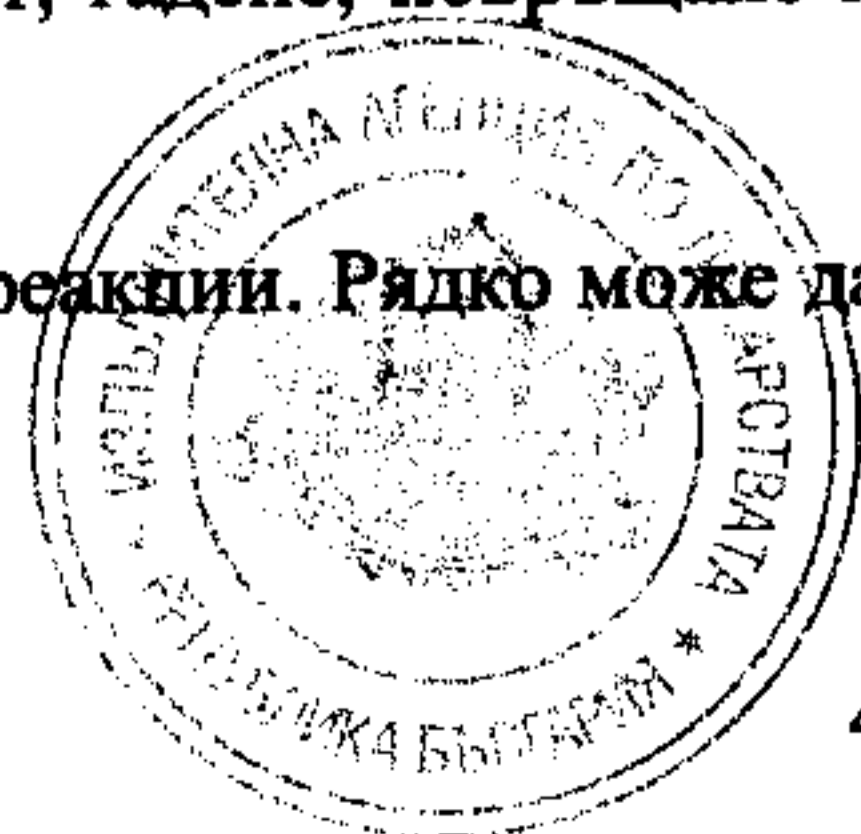
### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарствени продукти и Флудара може да причинява нежелани реакции. По-голямата част от информацията за тези нежелани реакции идва от опита с венозно приложение на Флудара.

Най-честите нежелани реакции включват висока температура, втрисане и намаление на броя кръвни клетки произведени от костния мозък, което може да доведе до анемия, абнормно кръвене или кръвонасядания и инфекции.

Други често съобщавани нежелани реакции са: подуване на отделни части на тялото (оток), общо чувство за неразположение, чувство на умора, загуба на апетит, гадене, повръщане и чувство на слабост.

При пациенти лекувани с Флудара се наблюдават и тежки нежелани реакции. Рядко може да завършат летално.





Други съобщавани симптоми и такива, които са по-ясно свързани с лекарствения продукт, са подредени по-долу по телесни системи.

- **Кръвотворна (хемопоетична) система**

Намалението на броя кръвни клетки се наблюдава при повечето пациенти, лекувани с Флудара. Поради механизма на действие на продукта, може по-често да развivate инфекции. Не често, по време на лечение с Флудара или след това, Вашата имунна система може да атакува различни органи от собствения Ви организъм. Това може да причини развитието на няколко състояния (автоимунна хемолитична анемия, автоимунна тромбоцитопения, тромбоцитопенична пурпура, пемфигус и синдром на Еванс). Независимо че тези състояния са редки, понякога те могат да завършат фатално. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите появата лесно кървене след нараняване, ако често развivate инфекции или се появи обрив, или някакви мехури по кожата.

- **Отделителна система (метаболитна)**

Състояние, наречено синдром на туморен лизис, може да се развие когато организъмът не е способен да се справи с всички отпадни продукти от клетките, които Флудара унищожават. Това може да причини абнормно повишение на нивата на отпадните продукти в кръвта и евентуално бъбречна недостатъчност. Ако се появи странична болка в кръста или забележите кръв в урината, незабавно уведомете Вашия лекар.

Често се появяват подутина (оток) в отделни части на тялото.

Не често може да има и промени в протеините (ензими), произвеждани от черния дроб или панкреаса.

- **Белодробна (дихателна) система**

Често се развива възпаление на белите дробове (пневмония). Реакции от алергичен тип (повишена белодробна чувствителност) се развиват не често. Ако имате затруднения с дишането, кашлица или болка в гърдите, незабавно уведомете Вашия лекар.

- **Сърдечно-съдова система**

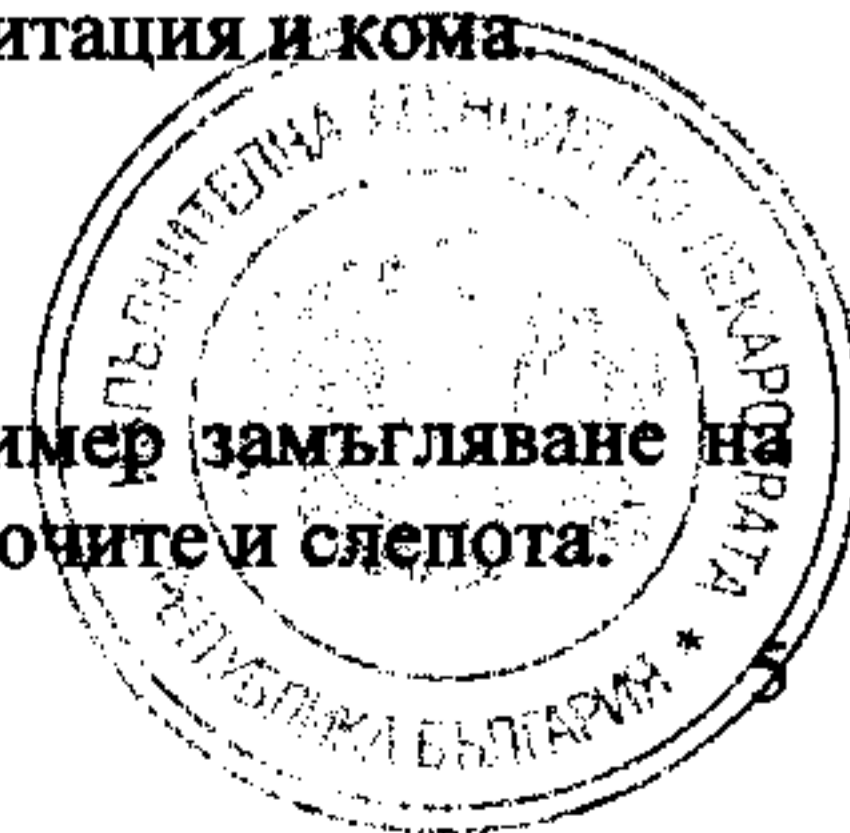
В редки случаи може да се развие сърдечна недостатъчност и нарушение в сърдечния ритъм. Ако имате затруднено дишане, болка в гърдите или внезапно започнете да чувствате биенето на сърцето си (палпитации), незабавно уведомете Вашия лекар.

- **Нервна система**

Изтръпване или слабост в крайниците (периферна невропатия) се развива често. Не често се появява объркване. В редки случаи може да се развие агитация и кома.

- **Сетивност**

Често се появяват проблеми, свързани със зрението, като например замъгляване на образа. В редки случаи тези проблеми могат да включват болка в очите и слепота.



- **Храносмилателна система**

Често се появяват гадене, повръщане, загуба на апетит, диария, възпаление на устната лигавица (стоматит). Кървене от стомашно-чревния тракт се появява не често.

- **Кожа**

Често се появяват кожни обриви. В редки случаи може да се наблюдава появата на зачервена, с нарушена цялост и възпалена кожа (синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некроза).

- **Пикочо-полова система**

Рядко се развива възпаление на пикочния мехур (цистит).

Ако забележите някакви нежелани реакции, които не са отбелязани в тази листовка, моля информирайте Вашия лекар. Трябва да уведомите лекаря си и за всяка промяна в здравословното Ви състояние или общо усещане за здраве, ако забележите такива при лечение с Флудара.

**АКО ИМАТЕ НЯКАКВИ ДРУГИ ВЪПРОСИ, МОЛЯ КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ ФАРМАЦЕВТ.**

## **5. Съхранение на Флудара**

Пазете Флудара на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте в оригиналната опаковка.

Не използвайте таблетките след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

**Дата на последната редакция на текста: 2 Ноември 2004 година.**

