

## 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 içerir. Onun dışında mikrokristalin selüloz, koloidal silikon dioksit, kroscarmeloz sodyum, magnezyum stearat, hidroksişropil 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.*
- *Başkalarının belirtileri sizinkilerle aynı dahi olsa, ilaç o kişilere zarar verebilir.*
- *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, 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,

## **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
- Eğer ağır böbrek sorunlarınız var ise (kreatinin klirensi 30 ml/dk'dan düşük ise)
- Bir anemi (dekompanse hemolitik anemi) tipinden dolayı kırmızı hücre sayınız düşük ise. Bu durumda doktorunuz sizi bilgilendirecektir.

### **FLUDARA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Özellikle kemik iliğiniz kötü çalışıyor, kötü çalışan ya da baskılanmış bir immun sisteminiz var ise veya immun sisteminizi baskılayan bir enfeksiyon'dan (fırsatçı enfeksiyon) dolayı sağlık durumunuz kötü ise. Olağan dışı morarma, her zamanki yaralanmalar sonrası daha fazla kanama ya da birçok enfeksiyona yakalanma gibi olan semptomlar kendinizi daha az sağlıklı hissetmenize neden ise.

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

FLUDARA ile tedavi gördüğünüz sürece düzenli kan testleri ile takip edileceksiniz.

- Kan transfüzyonuna ihtiyacınız olduğunda, doktorunuza FLUDARA ile tedavi gördüğünüzü veya daha önce tedavi gördüğünüzü söyleyiniz.

Doktorunuz, yalnızca ışınlanmış kan ile tedavi olmanızı sağlayacaktır. Işınlanmamış kanın transfüzyonu ölümlle sonuçlanabilen komplikasyonlara yol açabilmektedir.

- Erkek ve kadınlar, FLUDARA ile tedavi gördükleri süre ve 6 ay sonrası içerisinde etkili bir doğum kontrolü uygulamalıdır.
- Aşılarmaya ihtiyacınız olduğunda doktorunuza danışınız çünkü FLUDARA tedavisi sırasında ve sonrasında canlı aşıdan kaçınılmalıdır.
- Böbreklerle ilgili sorununuz var ise böbrek fonksiyonlarınızı değerlendirmek amacıyla düzenli olarak kan ve/veya laboratuvar testleri yapılacaktır. Böbreklerle ilgili sorunlarınız kötüleşmiş ise ilacı alamayacaksınız.
- FLUDARA'nın karaciğer fonksiyonları kötü olanlarda kullanımı ile ilgili bir veri bulunmamaktadır.

## **FLUDARA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

FLUDARA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılmasına ilişkin ek bilgi bulunmamaktadır

## **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 bildiriniz.
- 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 çalışmalarında 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**

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı sekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmisse 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 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 etkinliğini azaltabilirler.
- Sitarabin (Ara-C), kronik lenfotik lösemisinin tedavisinde kullanılmaktadır. Eğer FLUDARA cytarabin ile kombine kullanıldığında, sitarabinin lösemi hücrelerindeki aktif formunu arttırabilir. Ancak, sitarabinin kandaki düzeyi ve kandaki eliminasyonu, değiştiğini göstermez.

*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 (m<sup>2</sup>) 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, doktorunuzun en iyi sonuçlara ulaştığıdır (genellikle 6 kürden sonra) kararını verinceye kadar her 28 günde bir tekrarlanacaktır.

#### **Uygulama yolu ve metodu**

Film kaplı tableti çiğnmeden 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 kullanımında şanslıdır. FLUDARA'ya cevap vermeyen hastalar, klorambusil etken maddesi içeren ilaçlarla tedavi edilmemelidir çünkü FLUDARA'ya resistans gösteren hastaların çoğu klorambusil'e de resistans göstermektedir.

#### **Değişik Yaş grupları**

#### **Çocuklarda kullanım**

FLUDARA, 18 yaş altındaki çocuklarda ilgili etkinlik ve güvenlilik verileri yeterli olmadığından kullanımı 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. Böbrekleriniz uygun çalışmadığında doktorunuz daha düşük doz uygulayacaktır. Eğer böbrek fonksiyonlarınız şiddetli bir şekilde azaldıysa bu ilacı almayacaksınız.

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUDARA 10 mg film kaplı tablet kullandıysanız:**

Eğer çok fazla FLUDARA 10 mg film kaplı tablet aldıysanız, derhal doktorunuza söyleyiniz.

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

### **FLUDARA kullanmayı unuttysanız:**

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

*Unutulan dozları telafi etmek 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 darlığımız, öksürüğümüz, ateşli veya ateşiniz olmadan göğüs ağrımız var ise.**

Bunlar akciğer sorunlarını işaret eder.

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

Bunlar kalp sorunlarını işaret eder.

- **Sıra dışı morarmaların farkına vardığımızda, herzamanki yaralanmalara göre daha fazla kanamanız olduğunda veya çok sayıda enfeksiyona yakalanmaya başladığımızda.**

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, Herpes zoster gibi virüslerin geç reaktivasyonuna sahip sağlıklı insanlarda genellikle hastalığa sebep olmayan (fırsatçı enfeksiyonlar) 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 hücrelerin tüm atık maddelerini temizlemeyebilir. 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 kanseriniz 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 belkide 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 sık görülen: 10 hastadan 1'ni etkilemesi
- Sık görülen: 100 hastadan 1-10'nun etkilemesi
- Sık görülmeyen: 1000 hastadan 1-10'nun etkilemesi
- Nadir görülen: 10000 hastadan 1-10'nun etkilenmesi
- Bilinmeyen: Eldeki verilerden sıklığın bilinmemesi

**Çok sık görülen 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, yukarıya bakınız)
- Trombosit sayısında azalma (trombositopeni) ile birlikte morarma ve kanama (yukarıya bakınız)
- Beyaz kan hücre sayısında azalma (nötropeni, yukarıya bakınız)
- Kırmızı kan hücre sayısında azalma (anemi, yukarıya bakınız)
- Öksürük
- Kusma, ishal, hasta hissetmek (bulantı)
- Ateş
- Yorgun hissetme (yorgunluk)
- Güçsüzlük

**Sık görülen yan etkiler**

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyin:**

- Miyelodisplastik sendrom, akut miyeloid lösemi (diğer kan kanserleri; bu durumdaki birçok hasta daha önceden kanser ilaçları (alkileyici ajan, topoizomeras inhibitörü) veya radyasyon tedavisi ile tedavi edilmişlerdir)
- Kemik iliği baskılanması (mielosupresyon, 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)
- Cilte kaşıntı
- Titreme
- Genel halsizlik (malaize)
- Ödem (sıvı birikimine bağlı şişlik)
- Mukozit (sindirim sistemi mukozasının inflamasyonu)

Bunlar FLUDARA'nın hafif yan etkileridir.

### **Sık görülmeyen yan etkiler**

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- 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, çilt altı kanamayla birlikte, ciltte mor renklenme görülmesi)
  - Pemfigus (çilt 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)
- Konfüzyon
- Akciğerde skar oluşturabilecek akciğer toksitesi (pulmoner fibrozis, akciğer inflamasyonu (pnömoni), nefes darlığı (dispne)
- Mide veya barsaklarda kanama
- Karaciğer ve pankreas enzimlerinde düzensiz seviyeler

**Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.**

### **Nadir görülen veya bilinmeyen yan etkiler**

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

- EBV ilişkili lenfoproliferatif bozukluk (viral bir enfeksiyon sonunda lenf sistemi bozukluğu)
- Ajitasyon (yukarıya bakınız)
- Nöbetler (yukarıya bakınız)
- Koma (yukarıya bakınız)
- Optik nörit, optik nöropati (optik sinirin infalamasyonu veya harabiyeti)
- Körlük (yukarıya bakınız)
- Kalp yetmezliği (yukarıya bakınız)
- Aritmi (düzensiz kalp atışı)
- Cilt kanseri (yukarıya bakınız)
- Lyell sendromu, Stevens-Johnson sendromu (cilt ve mukoza mebranında reaksiyonla kızarıklık, inflamasyon, kabarma ve harabiyet) (yukarıya bakınız)
- Kanama (hemoraji)
  - Beyindeki kan damarlarının rütürü sonucunda kanama (serebral kanama)
  - Akciğer kanaması (pulmoner kanama)



- Hemorajik sistit (mesanenin kanaması; semptomları idrar yaparken ağrı, idrarda kan)

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.

*Eğer bu yan etkilerden herhangi biri ciddileşirse veya 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. Eger üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FLUDARA'yı kullanmayınız.*

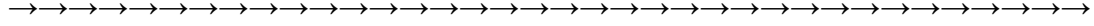
*Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız FLUDARA'yı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.*

Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.

### ***Ruhsat sahibi:***

GENZYME Sağlık Hizmetleri ve  
Tedavi Ürünleri Ticaret Limited Şirketi  
Muhittin Üstündağ Caddesi No: 31  
34718 Koşuyolu Kadıköy İstanbul

***İmal yeri:*** Bayer Schering Pharma AG, Müllerstrasse 170-178, D-13353 Berlin, Almanya



**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/m<sup>2</sup> 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 etkinlik incelenmemiştir.

### **Kullanım ile ilgili özel uyarı ve nlemler**

- Miyelosupresyon

FLUDARA ile tedavi edilenlerde ciddi kemik iliği baskılanması, dikkati çekecek anemi, trombositopeni ve nötropeni bildirilmiştir. Yetişkin solid tmrl 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 rneği 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 immnokomponent lenfositlerin reaksiyonu), FLUDARA ile tedavi altındaki, ışınlanmamış kan transfüzyonu sonrası hastalarda grlmştir. 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.