

Листок-вкладыш – информация для пациента

ФЛУДАРАБЕЛ, 10 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: флударабина фосфат

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 из себя представляет препарат ФЛУДАРАБЕЛ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата ФЛУДАРАБЕЛ.
3. Прием препарата ФЛУДАРАБЕЛ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ФЛУДАРАБЕЛ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ФЛУДАРАБЕЛ, и для чего его применяют

Фармакотерапевтическая группа: Противоопухолевые препараты и иммуномодуляторы. Противоопухолевые препараты. Антиметаболиты. Аналоги пурина. Код АТХ: L01BB05.

Препарат ФЛУДАРАБЕЛ, содержит активное вещество флударабина фосфат, которое останавливает рост новых раковых клеток.

Все клетки тела производят новые клетки, подобные себе, путем деления. Флударабина фосфат поглощается раковыми клетками и останавливает их деление.

При раке лейкоцитов (например, при хроническом лимфоцитарном лейкозе) организм вырабатывает много аномальных лейкоцитов (лимфоцитов), и в различных частях тела начинают расти лимфатические узлы. Аномальные лейкоциты не могут выполнять нормальные функции борьбы с болезнями и могут вытеснять здоровые клетки крови. Это может привести к инфекциям, уменьшению количества эритроцитов (анемия), кровоподтекам, сильному кровотечению или даже отказу органов.

Показания к применению

ФЛУДАРАБЕЛ используется для лечения В-клеточного хронического лимфоцитарного лейкоза (В-ХЛЛ) у пациентов с достаточной продукцией здоровых клеток крови.

Первое лечение хронического лимфоцитарного лейкоза флударабина фосфатом следует начинать только у пациентов с прогрессирующим заболеванием, имеющим симптомы, связанные с заболеванием, или признаки прогрессирования заболевания.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата ФЛУДАРАБЕЛ

Противопоказания

Не принимайте препарат ФЛУДАРАБЕЛ:

- если у Вас аллергия на флударабина фосфат (действующее вещество препарата ФЛУДАРАБЕЛ) или любые другие компоненты этого препарата (перечисленные в разделе б листка-вкладыша);
- если у Вас серьезные проблемы с почками;
- если у Вас низкое количество эритроцитов из-за определенного типа анемии (декомпенсированная гемолитическая анемия). Ваш врач сообщит Вам, есть ли у Вас это заболевание;
- если Вы беременны;
- если Вы кормите грудью;
- если Ваш возраст до 18 лет.

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом, если Вы считаете, что вышеуказанное относится к Вам.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата ФЛУДАРАБЕЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Соблюдайте особую осторожность при приеме флударабина фосфата, если Ваш костный мозг не работает должным образом, или если у Вас плохо функционирует или угнетена иммунная система, или если у Вас в анамнезе серьезные инфекции. Ваш врач может принять решение не назначать Вам это лекарство или принять меры предосторожности.

– Если Вы чувствуете себя очень плохо, заметили какие-либо **необычные кровоподтеки**, более сильное, чем обычно, **кровотечение после травмы** или если Вам кажется, что Вы подхватили **много инфекций**, сообщите своему врачу, если что-либо из перечисленного применимо до начала лечения.

– Если во время лечения у Вас появляется **моча от красного до коричневого цвета, сыпь или волдыри на коже**, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Это могут быть признаки снижения количества клеток крови, что может быть вызвано либо самим заболеванием, либо терапией. Эти признаки могут длиться до года, независимо от того, были ли у Вас они до лечения флударабином. Во время лечения Ваша иммунная система также может атаковать различные части Вашего тела или Ваши эритроциты (так называемые «аутоиммунные расстройства»). Эти состояния могут быть опасными для жизни. Если это произойдет, Ваш врач прекратит лечение, и Вы можете получить дополнительные методы лечения и лекарства, такие как переливание облученной крови (см. ниже) и адренкортикоиды.

Во время лечения у Вас будут проводиться регулярные анализы крови, и Вы будете находиться под пристальным наблюдением врача.

– Если Вы заметили какие-либо необычные симптомы со стороны нервной системы, такие как **нарушение зрения, головная боль, спутанность сознания, судороги**, немедленно сообщите об этом своему врачу.

При длительном применении флударабина его влияние на центральную нервную систему неизвестно. Однако пациенты, получавшие рекомендованную дозу в течение 26 курсов терапии, могли ее переносить.

При применении флударабина в рекомендуемой дозе после лечения некоторыми другими препаратами или одновременно с некоторыми другими препаратами наблюдались следующие нежелательные реакции: неврологические расстройства, проявляющиеся головной болью, тошнотой и рвотой, судорогами, нарушениями зрения, включая потерю зрения, изменения психического статуса (ненормальное мышление, спутанность сознания, измененное сознание) и иногда нервно-мышечные расстройства, проявляющиеся мышечной слабостью в конечностях (включая необратимый частичный или полный паралич). Это симптомы лейкоэнцефалопатии (ЛЭ), острой токсической лейкоэнцефалопатии (ОТЛ) или синдрома задней обратимой лейкоэнцефалопатии (СЗОЛ).

У пациентов, принимавших дозы, в четыре раза превышающие рекомендуемые, сообщалось о слепоте, коме и смерти. Некоторые из этих симптомов появились спустя примерно 60 дней или более после того, как лечение было прекращено. У некоторых пациентов, получающих флударабин в дозах выше рекомендуемой, наблюдались ЛЭ, ОТЛ и СЗОЛ. Эти состояния могут быть необратимыми, опасными для жизни или фатальными.

Всякий раз, когда подозревается ЛЭ, ОТЛ или СЗОЛ, ваше лечение препаратом ФЛУДАРАБЕЛ будет остановлено для дальнейших наблюдений. Если диагноз ЛЭ, ОТЛ или СЗОЛ подтверждается, Ваш врач навсегда прекратит лечение флударабином.

– Если Вы почувствовали **боль в боку**, заметили **кровь в моче** или **уменьшение количества мочи**, немедленно сообщите об этом своему врачу.

Когда Ваше заболевание очень тяжелое, Ваш организм может быть не в состоянии вывести все продукты жизнедеятельности из клеток, разрушенных лекарством. Это называется синдромом лизиса опухоли и может вызвать почечную недостаточность и проблемы с сердцем с первой недели лечения. Ваш врач будет знать об этом и может дать Вам другие лекарства, чтобы предотвратить это.

– Если Вам необходимо собрать стволовые клетки и Вы проходите (или проходили) курс лечения флударабином, сообщите своему врачу.

– Если Вам необходимо переливание крови и Вы проходите (или проходили) курс лечения флударабином, сообщите своему врачу.

Ваш врач позаботится о том, чтобы Вы получали только кровь, обработанную облучением. Имели место тяжелые осложнения и даже смерть от переливания необлученной крови.

– Если Вы заметите какие-либо изменения на Вашей коже во время применения этого препарата или после окончания терапии, скажите своему врачу.

– Если у Вас есть или был рак кожи, он может ухудшиться или снова обостриться во время терапии флударабином или после нее. У Вас может развиваться рак кожи во время или после терапии флударабином.

Что еще следует учитывать во время лечения препаратом ФЛУДАРАБЕЛ

– Женщины, способные к деторождению, должны использовать эффективные средства контрацепции во время лечения и по крайней мере в течение 6 месяцев после него. Мужчины должны использовать эффективные средства контрацепции во время лечения и по крайней мере в течение 3 месяцев после него. Нельзя исключать, что флударабин может нанести вред нерожденному ребенку. Ваш врач тщательно взвесит пользу Вашего лечения от возможного риска для будущего ребенка и, если Вы беременны, назначит Вам флударабин только в случае крайней необходимости.

– Если Вы планируете кормить грудью или кормите грудью, Вам не следует начинать или продолжать это во время лечения флударабином.

– Если Вам нужна вакцинация, посоветуйтесь со своим врачом, поскольку во время и после лечения препаратом ФЛУДАРАБЕЛ следует избегать вакцинации живыми вакцинами.

– Если у Вас есть проблемы с почками или Вы старше 65 лет, Вам будут регулярно делать лабораторные анализы для проверки функции почек. Если у Вас серьезные проблемы с почками, Вам вообще не будут давать этот препарат (см. раздел 2 и 3).

– Если у Вас проблемы с печенью, Ваш врач должен давать Вам это лекарство с осторожностью.

– Если Вам больше 75 лет, Ваше состояние будут контролировать особенно внимательно.

Дети и подростки

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

Другие препараты и препарат ФЛУДАРАБЕЛ

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать что-либо из этого списка или любые другие лекарства, включая лекарства, отпускаемые без рецепта:

– пентостатин (дезоксикоформицин), также используемый для лечения В-ХЛЛ. Прием этих двух препаратов вместе может привести к серьезным проблемам с легкими;

– дипиридамол, используемый для предотвращения чрезмерного свертывания крови или другие подобные препараты. Они могут снижать эффективность флударабина фосфата;

– цитарабин, используемый для лечения хронического лимфатического лейкоза. Если флударабин комбинировать с цитарабином, может повышаться уровень активной формы цитарабина в лейкоцитах; однако не было показано, что общие уровни цитарабина в крови и его элиминация из крови изменились.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Флударабин противопоказано назначать беременным женщинам, поскольку исследования на животных и очень ограниченный опыт применения на людях показали возможный риск аномалий у нерожденного ребенка, а также ранней потери беременности или преждевременных родов.

Если Вы беременны или думаете, что можете быть беременны, немедленно сообщите об этом своему врачу. Ваш врач тщательно взвесит пользу Вашего лечения и возможный риск для будущего ребенка и, если Вы беременны, назначит флударабин только при явной необходимости.

Грудное вскармливание

Вы не должны начинать или продолжать грудное вскармливание во время лечения флударабином, так как это лекарство может помешать росту и развитию вашего ребенка.

Контрацепция

Женщины, способные к деторождению, должны использовать эффективные средства контрацепции во время лечения и в течение как минимум 6 месяцев после прекращения лечения.

Мужчины должны использовать эффективные средства контрацепции во время лечения и в течение как минимум 3 месяцев после прекращения лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ФЛУДАРАБЕЛ может влиять на способность управлять автомобилем или работать с механизмами. Не садитесь за руль и не пользуйтесь механизмами, если Вы чувствуете слабость, у Вас нарушено зрение, имеются судороги, возбуждение.

Препарат ФЛУДАРАБЕЛ содержит лактозу

Это лекарство содержит лактозу (разновидность сахара). Если Ваш врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать это лекарство.

3. Прием препарата ФЛУДАРАБЕЛ

Лечение препаратом ФЛУДАРАБЕЛ должно быть назначено квалифицированным врачом, имеющим опыт проведения химиотерапии.

В каком количестве принимать препарат ФЛУДАРАБЕЛ

Рекомендуемая доза: доза, которую Вам дают, зависит от площади поверхности Вашего тела, которая измеряется в квадратных метрах (m^2) и рассчитывается врачом исходя из Вашего роста и веса.

Рекомендуемая доза составляет 40 мг флударабина фосфата на m^2 поверхности тела, один раз в день. Обычная доза составляет от 3 до 10 таблеток один раз в день. Точное количество таблеток, которые вы должны принять, рассчитывается Вашим врачом.

Как принимать препарат ФЛУДАРАБЕЛ

Проглотите таблетку целиком, запивая водой. Не ломайте и не разжевывайте таблетки. Вы можете принимать препарат ФЛУДАРАБЕЛ либо натощак, либо вместе с пищей.

Как долго Вы будете принимать ФЛУДАРАБЕЛ

Дозу необходимо принимать один раз в день в течение 5 дней подряд. Этот 5-дневный курс лечения будет повторяться каждые 28 дней, пока Ваш врач не решит, что достигнут наилучший эффект. Как правило это произойдет после шести циклов, другими словами, примерно через 6 месяцев.

Продолжительность лечения зависит от того, насколько успешно Ваше лечение и насколько хорошо Вы переносите флударабин. При возникновении нежелательных реакций Вам уменьшат дозу или отложат следующий курс лечения.

Во время лечения Вы будете регулярно сдавать анализы крови. Ваша индивидуальная доза будет тщательно подобрана в соответствии с количеством клеток крови и Вашей реакцией на терапию.

Если у Вас есть проблемы с почками или Вы старше 65 лет, Вы будете регулярно сдавать анализы для проверки функции почек. Если Ваши почки не работают должным образом, Вам могут дать это лекарство в более низкой дозе. Если у Вас сильно снижена функция почек, Вам вообще не будут давать это лекарство (см. раздел 2).

Если Вы прошли два курса и не ответили на лечение, но при этом Вы также показали несколько симптомов пониженного количества клеток крови, Ваш врач может решить увеличить Вашу дозу.

Если Вы приняли больше таблеток препарата ФЛУДАРАБЕЛ, чем предусмотрено

Немедленно сообщите своему врачу, если Вы приняли внутрь слишком много препарата ФЛУДАРАБЕЛ. Высокие дозы могут привести к значительному снижению количества клеток крови. Сообщалось, что при внутривенном введении флударабина передозировка может вызвать отсроченную слепоту, кому и даже смерть.

Если Вы забыли принять дозу препарата ФЛУДАРАБЕЛ

Поговорите со своим врачом как можно скорее, если Вы думаете, что, возможно, пропустили дозу или у Вас была рвота после приема таблеток. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенный прием таблеток.

Прекращение использования препарата ФЛУДАРАБЕЛ

Не прекращайте принимать ФЛУДАРАБЕЛ без консультации с врачом. ~~Вы и Ваш врач~~ можете принять решение о прекращении лечения этим препаратом, если нежелательные реакции становятся слишком серьезными.

Если у Вас есть дополнительные вопросы по использованию этого препарата, обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ФЛУДАРАБЕЛ может вызвать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех. Это лекарство также может повлиять на результаты некоторых анализов крови.

Возможные серьезные нежелательные реакции

Некоторые нежелательные реакции могут быть опасными для жизни. **Немедленно сообщите своему врачу:**

- если у Вас **затрудненное дыхание, кашель или боль в груди с лихорадкой или без нее**. Это могут быть признаки инфекции легких;
- если Вы заметили какие-либо **необычные кровоподтеки, более сильное кровотечение, чем обычно**, после травмы или если Вы, кажется, подхватываете **много инфекций**. Это может быть вызвано уменьшением количества клеток крови. Это также может привести к повышенному риску (серьезных) инфекций, вызванных микроорганизмами, которые обычно не вызывают заболевания у здоровых людей (оппортунистические инфекции), включая позднюю реактивацию вирусов, например, опоясывающий герпес;
- если Вы чувствуете **боль в боку, наблюдаете кровь в моче или уменьшение количества мочи**. Это могут быть признаки синдрома лизиса опухоли (см. раздел 2);
- если Вы заметили какую-либо **реакцию кожи и/или слизистой оболочки с покраснением, воспалением, образованием пузырей и разрушением тканей**. Это могут быть признаки тяжелой аллергической реакции (синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона);
- если у Вас **учащенное сердцебиение** (если Вы вдруг осознаете свое сердцебиение) или **боль в груди**. Это могут быть признаки проблем с сердцем.

Другие возможные нежелательные реакции

Очень частые нежелательные реакции – могут возникать у более чем 1 человека из 10

- инфекции (некоторые серьезные);
- инфекции из-за угнетения иммунной системы (оппортунистические инфекции);
- инфекция легких (пневмония) с такими возможными симптомами как затрудненное дыхание и/или кашель с лихорадкой или без;
- снижение числа тромбоцитов в крови (тромбоцитопения) с возможностью образования кровоподтеков и кровотечений;
- пониженное количество лейкоцитов (нейтропения);
- снижение количества эритроцитов (анемия);
- рвота, диарея, плохое самочувствие (тошнота);
- чувство усталости;
- слабость.

Частые нежелательные реакции - могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- другие онкологические заболевания, связанные с кровью (миелодиспластический синдром, острый миелоидный лейкоз). Большинство пациентов с этими состояниями ранее, одновременно или позже лечились другими противораковыми препаратами (алкилирующие агенты, ингибиторы топоизомеразы) или лучевой терапией;
- угнетение костного мозга (миелосупрессия);
- сильная потеря аппетита, ведущая к потере веса (анорексия);
- онемение или слабость в конечностях (периферическая нейропатия);
- нарушение зрения;
- воспаление полости рта (стоматит);
- кожная сыпь;
- отек из-за чрезмерной задержки жидкости;
- воспаление слизистой оболочки органов пищеварения от рта до ануса (мукозит);
- озноб;
- общее плохое самочувствие.

Нечастые нежелательные реакции - могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- аутоиммунное заболевание (см. раздел 2);
- синдром лизиса опухоли (см. раздел 2);
- спутанность сознания;
- легочная токсичность; рубцевание легких (легочный фиброз), воспаление легких (пневмонит), одышка;
- кровотечение в желудке или кишечнике;
- аномальные уровни ферментов печени или поджелудочной железы.

Редкие нежелательные реакции – могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- нарушения лимфатической системы вследствие вирусной инфекции (лимфопролиферативное заболевание, ассоциированное с вирусом Эпштейна-Барр);
- кома;
- судороги;
- возбуждение;
- слепота;
- воспаление или повреждение нерва глаза (неврит зрительного нерва; нейропатия зрительного нерва);
- сердечная недостаточность;
- нерегулярное сердцебиение (аритмия);
- рак кожи;
- реакция кожи и/или слизистых оболочек с покраснением, воспаление, образование пузырей и разрушение тканей (синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона).

Частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- кровоизлияние в мозг (внутричерепное кровоизлияние);
- неврологические расстройства, проявляющиеся головной болью, тошнотой и рвотой, судорогами, нарушениями зрения, включая потерю зрения, изменения психического состояния (ненормальное мышление, спутанность сознания, измененное сознание), а иногда и нервно-мышечные расстройства, проявляющиеся мышечной слабостью в конечностях (включая необратимый частичный или полный паралич) (симптомы лейкоэнцефалопатии, острой токсической лейкоэнцефалопатии или синдрома задней обратимой лейкоэнцефалопатии);
- кровотечение в легких;
- воспаление мочевого пузыря, которое может вызвать боль при мочеиспускании и привести к примеси крови в моче (геморрагический цистит).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

г. Минск, 220037, Товарищеский пер., 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

5. Хранение препарата ФЛУДАРАБЕЛ

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Храните в плотно закупоренном оригинальном флаконе для защиты от действия света и влаги при температуре не выше 25°C.

Не используйте это лекарство после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и коробке после «Годен до». Срок годности относится к последнему дню месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ФЛУДАРАБЕЛ содержит

Действующим веществом препарата является флударабина фосфат.

Каждая таблетка препарата ФЛУДАРАБЕЛ содержит 10 мг флударабина фосфата.

Каждый флакон содержит 20 таблеток препарата ФЛУДАРАБЕЛ.

Прочие ингредиенты:

- ядро таблетки: лактоза моногидрат, крахмал кукурузный, кросповидон, магний стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая
- оболочка Opadry® желтый 03B220060: гипромеллоза, титана диоксид (E171), макрогол 400, железа оксид желтый (E172).

Внешний вид препарата ФЛУДАРАБЕЛ и содержимое упаковки

ФЛУДАРАБЕЛ, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, представляет собой двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета.

По 20 таблеток во флаконах из полиэтилена низкого давления с ватой медицинской в качестве уплотнителя, укупоренных крышками из полипропилена с осушителем с контролем первого вскрытия.

На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку из бумаги этикеточной.

По одному флакону в картонной коробке с листком-вкладышем.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Государственное научное учреждение «Институт биоорганической химии Национальной академии наук Беларуси»

220084, г. Минск, ул. академика В.Ф. Купревича, д. 5, корпус 2

Телефон: +375 (17) 397-96-12

Факс: +375 (17) 393-96-17

e-mail: reclamation@iboch.by

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <https://www.rceth.by>.

✂-----
(линия отрыва или отреза)

Следующая информация предназначена только для медицинских работников

Обращение и утилизация

Беременные женщины не должны обращаться с препаратом ФЛУДАРАБЕЛ.

Следует соблюдать процедуры надлежащего обращения в соответствии с локальными требованиями к цитотоксическим препаратам.

Любой неиспользованный лекарственный препарат или отходы следует утилизировать в соответствии с локальными требованиями к цитостатическим препаратам.