Fludarabine®
Phosphate NEAPOLIS

FLUDARABINE PHOSPHATE 25mg/ml

Solution à diluer injectable ou pour perfusion - Phosphate de fludarabine

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez une autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 25mg/ml, Solution à diluer injectable ou pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 25mg/ml, Solution à diluer injectable ou pour perfusion ?
3. Comment prendre FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 25mg/ml, Solution à diluer injectable ou pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 25mg/ml, Solution à diluer injectable ou pour perfusion?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 25mg/ml, Solution à diluer injectable ou pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS contient la substance active phosphate de fludarabine qui empêche le développement de nouvelles cellules cancéreuses. Toutes les cellules du corps produisent en se divisant de nouvelles cellules leur remplaçant. FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS est absorbé par les cellules cancéreuses et bloque leur division.

Lorsqu'un cancer des globules blancs (comme la leucémie lymphoïde chronique) survient, le corps produit de nombreux globules blancs anormaux. Les ganglions lymphatiques se mettent à grossir dans diverses parties du corps. Les globules blancs anormaux ne peuvent pas mener à bien leur rôle normal qui consiste à lutter contre la maladie. Si ces globules blancs anormaux sont trop nombreux, ils finissent par remplacer les cellules sanguines saines, ce qui peut provoquer des infections, une diminution du nombre de globules rouges (anémie), des ecchymoses, des saignements anormalement abondants ou même des insuffisances organiques.

Indications thérapeutiques

FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS est utilisé pour le traitement de la leucémie lymphoïde chronique (LLC) (lymphocytes cancéreux) chez les patients disposant d'une production suffisante de cellules sanguines saines.

FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS doit être utilisé comme premier traitement contre la leucémie lymphoïde chronique uniquement en cas de maladie à un stade avancé avec présence de symptômes liés à la maladie ou d'éléments indiquant une aggravation de la maladie.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 25mg/ml, Solution à diluer injectable ou pour perfusion ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 25mg/ml :

- **si vous êtes allergique** au phosphate de fludarabine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- **si vous allaitez.**
- **si vous avez des problèmes rénaux graves,**
- **si le nombre de vos globules rouges est réduit en raison d'un certain type d'anémie** (anémie hémolytique décompensée). Votre médecin vous avertira si vous présentez cette affection.

Si vous pensez que l'un de ces cas s'applique à vous, avertissez votre médecin

Précautions d'emploi

Avertissements et précautions

Parlez avec votre médecin avant de prendre FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 25mg/ml

Faites attention avec FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 25mg/ml :

- **si votre moelle osseuse ne fonctionne pas correctement ou si votre système immunitaire est déprimé ou fonctionne mal ou si vous avez des antécédents d'infections graves.**

Votre médecin pourra décider de ne pas vous administrer ce médicament ou de prendre des mesures préventives.

- **si vous vous sentez vraiment mal, si vous remarquez des ecchymoses inhabituelles, des saignements anormalement abondants à la suite de blessures ou s'il vous semble que vous contractez beaucoup d'infections.**
- **si au cours du traitement vos urines sont de couleur rouge à brunâtre, ou si vous avez des éruptions cutanées ou des clogues sur la peau.**

Avertissez immédiatement votre médecin.

Ces symptômes peuvent indiquer une baisse du nombre de globules rouges qui peut être due à la maladie elle-même ou au traitement. Ils peuvent durer jusqu'à un an, que vous ayez bénéficié ou non d'un traitement par FLUDARABINE PHOSPHATE Neapolis auparavant. Au cours du traitement par FLUDARABINE PHOSPHATE Neapolis, il est également possible que **votre système immunitaire s'attaque à diverses parties de votre corps ou à vos globules rouges** (phénomène appelé « trouble auto-immun »). Le cas échéant, le pronostic vital peut être en jeu.

Si ceci vous arrivait, votre médecin interrompra le traitement et vous pourriez recevoir un autre traitement tel qu'une transfusion de sang traité (voir plus bas) et des corticoïdes.

Vous serez soumis à des analyses de sang régulières pendant le traitement et vous serez sous étroite surveillance pendant toute la durée de votre traitement par FLUDARABINE PHOSPHATE Neapolis.

- **si vous remarquez des symptômes inhabituels au niveau de votre système nerveux, comme des troubles visuels, maux de tête, confusion, convulsions.**

Concernant l'administration prolongée de FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS : les effets à long terme du médicament sur le système nerveux central ne sont pas connus. Cependant, des patients ayant subi jusqu'à 26 cures à la dose recommandée ont pu le tolérer.

Quand FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS est administré à la dose recommandée, après ou en même temps que d'autres médicaments, les effets indésirables suivants ont été rapportés :

Troubles neurologiques se manifestant par des maux de tête, une envie de vomir (nausée) et des vomissements, des convulsions, des troubles visuels incluant une perte de vision, des changements de l'état mental (pensées anormales, confusion, conscience altérée) et occasionnellement des troubles neuromusculaires se manifestant par une faiblesse musculaire dans vos membres (incluant une paralysie partielle ou totale) (symptômes de leucoencéphalopathie, leucoencéphalopathie toxique aiguë ou syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible (RPLS)).

Des cas de coma ont été décrits chez des patients ayant reçu de la fludarabine par administration d'une dose quatre fois supérieure à la dose recommandée. Certains de ces symptômes sont apparus à distance, environ 60 jours ou plus après l'arrêt du traitement.

Des cas de leucoencéphalopathie (LE), leucoencéphalopathie toxique aiguë (ATL) ou syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible (RPLS), associés aux mêmes symptômes que ceux décrits ci-dessus, ont également été rapportés chez des patients recevant FLUDARABINE à des doses plus importantes que la dose recommandée.

Les LE, ATL et RPLS peuvent être irréversibles. Ils peuvent mettre votre vie en danger ou être fatals.

Dès qu'une LE, une ATL ou un RPLS est suspecté, le traitement par FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS sera interrompu et des examens seront réalisés. Si le diagnostic de LE, ATL ou RPLS est confirmé, votre médecin arrêtera votre traitement par FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS de manière définitive.

- **si vous ressentez une douleur au niveau des flancs, si vous remarquez du sang dans vos urines ou une diminution de votre quantité d'urine.**
- **Lorsque la maladie est très sévère, il est possible que votre organisme ne parvienne pas à éliminer tous les déchets** issus de la destruction des cellules par FLUDARABINE PHOSPHATENEAPOLIS. Cette réaction est appelée syndrome de lyse tumorale **et** elle est susceptible **d'entraîner une insuffisance rénale ainsi que des problèmes cardiaques** et peut se produire dès la première semaine de traitement. Votre médecin a conscience de ce phénomène et pourra vous donner d'autres médicaments pour aider à le prévenir.
- **si vous devez subir un prélèvement de cellules souches** et que vous êtes sous traitement par FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS (ou si vous l'avez été).
- **si vous devez subir une transfusion sanguine et que vous êtes sous traitement par FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS (ou si vous l'avez été),**

Si vous devez subir une transfusion sanguine, votre médecin veillera alors à ce que vous soit transfusé exclusivement du sang traité par irradiation. Les transfusions de sang non irradié peuvent provoquer des complications graves voire la mort.

- **si vous remarquez la moindre modification au niveau de votre peau, que ce soit pendant ou après la prise de ce médicament,**
- **si vous avez un cancer de la peau (ou si vous en avez eu), il se peut qu'il s'aggrave** ou connaisse une nouvelle poussée pendant le traitement par FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS ou après celui-ci. Il est possible que vous développiez un cancer de la peau pendant ou après votre traitement par FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS.

Les autres points à prendre en compte lors du traitement par FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 25mg/ml :

- **Les hommes et les femmes en âge de procréer** doivent utiliser un moyen de contraception efficace durant le traitement et pendant les 6 mois qui suivent. On ne peut exclure que ce médicament ait des effets nocifs sur un enfant à naître. Votre médecin évaluera soigneusement le bénéfice de votre traitement par rapport au risque pour l'enfant à naître, et si vous êtes enceinte, il vous prescrira FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS que si cela est clairement nécessaire.
- **si vous envisagez d'allaiter ou si vous allaitez,** vous ne devez pas commencer ou continuer l'allaitement pendant votre traitement par FLUDARABINE PHOSPHATE Neapolis.
- **si vous devez vous faire vacciner, demandez conseil à votre médecin** car il convient d'éviter tout vaccin vivant pendant et après le traitement par FLUDARABINE PHOSPHATE Neapolis.
- **si vous avez des problèmes rénaux si vous êtes âgé(e) de plus de 65 ans,** vous serez soumis(e) à des analyses de sang et/ou de laboratoire régulières afin de contrôler le fonctionnement de vos reins. Si vos problèmes rénaux sont sévères, vous ne devez pas prendre ce médicament (voir les rubriques 2 et 3).

Enfants et adolescents

L'innocuité et l'efficacité de FLUDARABINE chez l'enfant de moins de 18 ans n'ont pas été établies. Il n'est donc pas recommandé d'utiliser FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 25mg/ml chez l'enfant.

Patients âgés et FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS

Si vous avez plus de 65 ans, vous serez soumis(e) à des examens réguliers afin de contrôler votre fonction rénale (reportez-vous également à la rubrique 3 «Comment prendre FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS»).

Si vous avez plus de 75 ans, vous ferez l'objet d'une étroite surveillance.

Interactions avec d'autres médicaments

FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 25mg/ml et autres médicaments :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin, il est particulièrement important de signaler à votre médecin la prise des médicaments suivants :

- **la pentostatine** (déoxycoformycine), également utilisée pour traiter la leucémie lymphoïde chronique à cellules B. L'association de ces deux substances peut entraîner de graves complications pulmonaires.
- **le dipyridamole** et autres substances assimilées, qui sont utilisés pour empêcher une coagulation excessive. Ils peuvent diminuer l'efficacité de FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS.
- **la cytarabine (Ara-C)** présente dans le traitement des leucémies lymphoïdes chroniques. L'association de FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS, avec la cytarabine peut augmenter la concentration du principe actif de FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS, dans les cellules leucémiques. Toutefois, aucune modification de la concentration globale de la substance active dans le sang ou de son élimination sanguine n'a le jour été observée.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS ne doit pas être administré chez les patientes enceintes car les études chez l'animal et une expérience très limitée chez l'Homme ont montré de possibles risques de malformations chez l'enfant à naître ainsi que la possibilité de fausse-couche en début de grossesse ou d'accouchement prématuré.

Si vous êtes enceinte ou pensez l'être, informez-en immédiatement votre médecin.

Votre médecin évaluera soigneusement le bénéfice de votre traitement par rapport au risque possible pour l'enfant à naître, et si vous êtes enceinte, il ne vous prescrira FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS que si cela est clairement nécessaire.

Allaitement

Vous ne devez pas commencer ou continuer d'allaiter durant votre traitement par FLUDARABINE PHOSPHATE Neapolis, car ce médicament peut causer des troubles de croissance et le développement de votre bébé.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Fertilité

Si vous êtes une femme ou un homme en âge de procréer, vous devez utiliser un moyen de contraception efficace au cours du traitement et pendant au moins les 6 mois suivants.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certaines personnes traitées par FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS peuvent se sentir fatiguées ou affaiblies, présenter des troubles de la vue, devenir confuses ou agitées ou avoir des convulsions. Par conséquent, évitez de conduire ou d'utiliser des machines tant que vous n'êtes pas sûr de ne pas présenter ce type d'affection.

Liste des excipients à effet notoire

FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 25mg/ml contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement sans sodium.

3. COMMENT UTILISER FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 25mg/ml, Solution à diluer injectable ou pour perfusion ?

Instructions pour un bon usage

A titre indicatif, la dose recommandée est de 40 mg/m2 de surface corporelle et par jour, en cure de 5 jours consécutifs toutes les 28 jours.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS doit être administré sous la surveillance d'un médecin qualifié ayant de l'expérience dans le domaine des traitements anti-cancéreux.

En quelle quantité FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 25mg/ml est-il administré ?

La dose que vous recevrez dépendra de votre surface corporelle (SC). Celle-ci est mesurée à mètres carrés (m2) et est définie par votre médecin à partir de votre taille et votre poids.

La dose recommandée est 25 mg de phosphate de fludarabine/m2 de surface corporelle.

Comment FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 25mg/ml est-il administré ?

FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS est administré sous la forme d'une solution pour injection ou, plus souvent, en perfusion.

Une perfusion consiste à introduire un médicament directement dans la circulation sanguine par goutte-à-goutte dans la veine. Chaque perfusion prend environ 30 minutes.

Votre médecin prendra soin de ne pas injecter FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS à côté de la veine (injection paravineuse). Si toutefois ceci se produisait, votre peau ou aucune réaction inédisirable locale grave n'a été signalée.

Pendant combien de temps FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 25mg/ml est-il administré ?

La dose sera administrée une fois par jour pendant 5 jours consécutifs.

Cette cure de 5 jours de traitement sera renouvelée tous les 28 jours jusqu'à ce que votre médecin juge que le meilleur effet possible a été atteint (en général au bout de 6 cures).

La durée du traitement dépend de sa réussite et de la façon dont vous supportez FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS. La répétition de la cure pouvant être différée si les effets secondaires posent problème.

Vous serez soumis à des analyses de sang régulières pendant le traitement. La dose qui vous sera administrée sera régulièrement ajustée en fonction du nombre de vos cellules sanguines et de votre réponse au traitement.

La posologie pourra être réduite si les effets secondaires posent problème.

Fludarabine®
Phosphate NEAPOLIS

FLUDARABINE PHOSPHATE 25mg/ml

Solution à diluer injectable ou pour perfusion - Phosphate de fludarabine

Si vous avez des problèmes rénaux ou si vous avez plus de 65 ans, vous serez soumis(e) à des examens réguliers afin de contrôler votre fonction rénale. Si vos reins ne fonctionnent pas correctement, ce médicament vous sera peut-être administré à une dose plus faible. Si vous souffrez d'une grave insuffisance rénale, vous ne pourrez pas recevoir ce médicament du tout (voir rubrique 2).

En cas de renversement accidentel de la solution de FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 25mg/ml

Si la solution entre en contact avec votre peau ou les muqueuses de votre nez et de votre bouche, la zone touchée doit être lavée abondamment avec de l'eau froide. Si, en plus, vous avez mal, irritation, En cas de contact avec les yeux, les rincer abondamment avec de grandes quantités d'eau du robinet. Évitez toute inhalation du produit.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

SI FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 25mg/ml a été administré en trop grande quantité :

S'il est possible que vous ayez reçu une dose excessive, votre médecin interrompra le traitement et **traitera les symptômes.**

L'utilisation de doses élevées peut également entraîner une grave diminution du nombre de cellules sanguines. Le surdosage peut entraîner une décès d'origine cardiaque, du coma, voire le décès

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si une dose de FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 25mg/ml a été oubliée :

Votre médecin définira le calendrier d'administration du médicament. Si vous pensez qu'une dose a peut-être été oubliée, consulter votre médecin dès que possible.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez d'utiliser FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 25mg/ml.

Vous et votre médecin pourrez décider d'interrompre le traitement par FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS si les effets secondaires deviennent trop graves.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Si vous n'êtes pas sûr(e) de savoir à quoi correspondent les réactions indésirables ci-dessous, demandez à votre médecin de vous les expliquer.

Certains effets indésirables peuvent mettre en jeu le pronostic vital.

Avertissez immédiatement votre médecin :

- **si vous avez des difficultés à respirer, si vous toussez ou si vous avez des douleurs dans la poitrine avec ou sans fièvre.** Ces symptômes peuvent révéler des problèmes pulmonaires.
- **si vous avez des ecchymoses inhabituelles, des saignements anormaux abondants à la suite de blessures ou s'il vous semble que vous contractez beaucoup d'infections.** Ceci peut être dû à une chute de votre numération sanguine. Ceci peut également engendrer une augmentation du risque d'infections (graves) dues à des organismes qui, en temps normal, ne vous feraient pas de maladie (infections dites « opportunistes »), y compris la réactivation de virus latents tels que le virus de l'Herpès.
- **si vous ressentez une baisse du nombre des globules blancs, si vous remarquez du sang dans vos urines ou une diminution du volume de** vos urines. Ces symptômes peuvent être des manifestations d'un syndrome de lyse tumorale (reportez-vous à la rubrique 2).
- **si vous remarquez une réaction de la peau ou des muqueuses accompagnée de rougeurs, inflammation, formation de cloques et érosion.** Ceci peut être le signe d'une réaction allergique sévère (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson).
- **si vous avez des palpitations (si vous ressentez subitement un emballement du cœur) ou des douleurs dans la poitrine.** Ces symptômes peuvent révéler des problèmes cardiaques.

Ci-dessous sont présentés les effets indésirables possibles en fonction de la fréquence de ces effets.

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10) :

- Infections (dont certaines graves).
- Infections dues à une dépression du système immunitaire (telles que des infections opportunistes).
- Infections des poumons (pneumonie) avec des symptômes possibles tels que difficultés respiratoires et/ou toux avec ou sans fièvre.
- Diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie) avec la possibilité d'ecchymoses et de saignements.
- Diminution du nombre de globules blancs (neutropénie).
- Diminution du nombre de globules rouges (anémie).
- Toux.
- Vomissements, diarrhées, envie de vomir (nausées).
- Fièvre.
- Fatigue.
- Asthénie.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Autres cancers du sang, lymphome (syndrome de Hodgkin, leucémie myéloïde aiguë). Le plupart des patients présentant ces maladies ont été précédemment traités ou sont traités de façon concomitante ou ont été ultérieurement traités par d'autres anticancéreux (agents alkylants, inhibiteurs de la topoisomérase) ou par des radiations.
- Dysfonctionnement de la moelle osseuse (myélosuppression).
- Perte sévère de l'appétit entraînant une perte de poids (anorexie).
- Engourdissement ou faiblesse des membres (neuropathie périphérique).
- Troubles de la vision.
- Inflammation de l'intérieur de la bouche (stomatite).
- Rash cutané.
- Gonflement dû à une rétention excessive des liquides (œdème).
- Inflammation des muqueuses du système digestif, de la bouche à l'anus (mucite).
- Frissons.
- Sensation générale de malaise.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- Troubles auto-immuns (voir rubrique 2).
- Syndrome de lyse tumorale (voir rubrique 2).
- Confusion.
- Toxicité pulmonaire, cicatrisation des tissus interstitiels des poumons (fibrose pulmonaire), inflammation pulmonaire (pneumopathie), essoufflements (dyspnées).
- Saignements au niveau de l'estomac et des intestins.
- Taux anormaux d'enzymes hépatiques et/ou biliaires sanguines.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Troubles du système lymphatique due à une infection virale (affection lymphoproliférative liée à l'EBV).
- Coma.
- Crises convulsives.
- Agitation.
- Cécité.
- Inflammation ou détérioration du nerf optique (névrite optique ; neuropathie optique).
- Insuffisance cardiaque.
- Irrégularité du rythme cardiaque (arythmie).
- Cancer de la peau.
- Réaction de la peau et/ou des muqueuses rouges, inflammation, formation de cloques et érosion (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson).

Fréquence inconnue (ne peut pas être évaluée à partir des données disponibles)

- Hémorragie cérébrale.
- Troubles neurologiques se manifestant par des maux de tête, une envie de vomir (nausée) et des vomissements, des convulsions, des troubles visuels incluant une perte de vision, des changements de l'état mental (pensées anormales, confusion, conscience altérée) et occasionnellement des troubles neuromusculaires se manifestant par une faiblesse musculaire dans vos membres (incluant une paralysie partielle ou totale) (symptômes de leucoencéphalopathie, leucoencéphalopathie toxique aiguë ou syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible (RPLS).
- Hémorragie pulmonaire.
- Inflammation de la veinule pouvant provoquer une douleur au moment d'uriner et la présence de sang dans les urines (cystite hémorragique).

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un effet indésirable qu'il soit ou non mentionné dans cette notice, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre professionnel de santé (infirmière,...). Vous pouvez également signaler cet effet indésirable directement au Centre Régional de Pharmacovigilance. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à améliorer la connaissance du bon usage du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 25mg/ml, Solution à diluer injectable ou pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur l'étiquette du flacon et de l'étui après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

Flacons non ouverts

A conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C).

Solution diluée

La solution doit être utilisée immédiatement.

En cas d'utilisation non immédiate, la solution diluée de FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 50mg/2ml est stable dans 10ml, et 125 mL de solution de chlorure de sodium (NaCl) 0,9% et de solution de dextrose 5% pendant 8heures à température ambiante ou pendant 24 heures à une température entre 2°C et 8°C

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 25mg/ml, Solution à diluer injectable ou pour perfusion ?

La substance active est : le phosphate de fludarabine.

Chaque flacon contient 50 mg de phosphate de fludarabine. Un millilitre de solution contient 25 mg de phosphate de fludarabine.

Les autres composants sont : le mannitol, l'hydroxyde de sodium, Eau pour préparations injectables.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 25mg/ml, Solution à diluer injectable ou pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur ?

FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS est une Solution à diluer injectable ou pour perfusion. Impide, incolore ou légèrement brun-jaune fournie dans des flacons en verre de type I dans une boîte de 1 flacon.

Conditions de délivrance : Tableau A/Liste I

TVAMM

FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS 25mg/ml, boîte de 1 flacon : 939 312 1H

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Neapolis Pharma

Route de Tunis Km 7 - BP 206 Nabeul 8000 - Tunisie, Tel : +216, 31,338,400 FAX : +216,72,235,016 +216,31,338,421

E.mail : neapolispharma@neapolispharma.com

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2018

ابْرِ هذا الدواء

الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات.

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافًا للتعليمات يعرضك للخطر.

اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة استعمال المنصوص عليها.

تقيد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.

لا تتقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.

لا تعد ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non-conforme aux prescriptions expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit, suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez le traitement de votre initiative le traitement sur la période prescrite.
- N'en reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

GARDEZ LES MÉDICAMENTS HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS

Les informations suivantes sont uniquement à destination des professionnels de santé :

Dilution :

La dose requise (calculée en fonction de la surface corporelle du patient) doit être prélevée à l'aide d'une seringue. Pour une injection en bolus, cette dose doit être diluée dans 10 ml de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %). Lorsque l'administration se fait par perfusion, la dose requise doit être diluée dans 100 ml de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) et perfusée en 30 minutes environ.

Lors des études cliniques, le produit a été dilué dans 100 ml ou 125 ml de solution de dextrose à 5 % ou de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %).

Mirage avant utilisation :

La solution est limpide, incolore à légèrement brun-jaune. Elle doit être mirée avant utilisation. Seules ces solutions exemptes de particules doivent être utilisées. FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS ne doit pas être utilisé si le contenant a été endommagé.

Manipulation et destruction :

FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS ne doit pas être manipulé par des femmes enceintes.

Les procédures de manipulation et de destruction appropriées doivent être suivies conformément à la réglementation en vigueur pour des médicaments cytotoxiques.

Des précautions doivent être prises lors des manipulations et de la préparation de la solution de FLUDARABINE PHOSPHATE NEAPOLIS. Le port de gants en latex et de lunettes de sécurité est recommandé en cas de risque d'une exposition au produit en cas de bris du flacon ou d'autre incident. En cas de contact accidentel avec la peau ou les muqueuses, laver soigneusement les zones atteintes avec de l'eau et du savon. En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer à grande eau. L'inhalation du produit doit être évitée. Ce médicament est à usage unique exclusivement. Toute fraction de produit non utilisé, dévenement accidentel ou déchet doit être éliminé(s) conformément à la réglementation en vigueur.

NEAPOLIS PHARMA

NOVA - 2018