

داربينا®
فلودارابین فسفات

arbina®
Fludarabine Phosphate

محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون

Concentrate for Solution for Infusion



این دفترچه را قبل از تزریق حتما مطالعه نمایید

Read the package leaflet before use



B. xxxxxxx

HP.15745762-0.000000X

Hoodis Pars Print & Design

Name: Cover Leaflet Darbina
Edit: 02
Date: 04.06.98
Hoodis Code: HP.15745762-0.xxxx
Size: 65 x 65 mm



Pantone 371 C



Cool Gray 11 C

دارپینا®

فلودارابین فسفات

محلول غلیظ برای تهیه محلول جهت انفوزیون

پیش از شروع مصرف این دارو محتوای دفترچه راهنما را به دقت مطالعه کنید.

پیش از شروع مصرف داربینا[®] محتوای دفترچه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این دفترچه راهنما دربرگیرنده پاسخ شایع‌ترین سوالات در مورد داروی داربینا[®] است. در صورتی که پاسخ تمامی سوالات شما در این دفترچه راهنما نیامده است، می‌توانید با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید. اطلاعات این دفترچه راهنما در تاریخی که در آخرین صفحه آمده است، به روز رسانی شده و ممکن است در برگیرنده آخرین اطلاعات علمی در مورد داروی شما نباشد. برای اطلاع از آخرین داده‌های علمی در مورد داروی خود با پزشک یا داروساز مشورت کنید. همچنین برای دسترسی به آخرین ویرایش این بروشور می‌توانید به وبسایت شرکت داروسازی نانوالوند به آدرس www.nanoalvand.com، بخش آموزش به بیمار مراجعه فرمایید.



داربینا[®] چیست و حاوی چه ترکیباتی است؟

نام اختصاصی داروی شما داربینا[®] و نام ژنریک آن فلودارابین فسفات است. داربینا[®] یک داروی ضد سرطان است که در رشد و گسترش سلول‌های سرطانی در بدن اختلال ایجاد می‌کند.

داربینا[®] در درمان نوعی از سرطان خون به نام لوسمی مزمن لنفوسیت B (CLL) استفاده می‌شود.

در این فرآورده از فلودارابین فسفات به عنوان ماده موثره و از آب برای تزریق، دی سدیم فسفات آنهیدروز و سدیم هیدروکساید (برای تنظیم pH محلول تزریقی) به عنوان مواد جانبی استفاده شده است.



داربینا[®] در چه مواردی تجویز می‌شود؟

داربینا[®] در درمان لوسمی مزمن لنفوسیت B (CLL) به کار می‌رود. این دارو معمولاً بعد از عدم پاسخگویی مناسب سایر داروهای درمان سرطان تجویز می‌گردد.

داربینا[®] همچنین ممکن است در درمان سایر بیماری‌ها که در اینجا به آنها اشاره نشده است نیز به کار رود.



چه افرادی نباید داربینا[®] را دریافت کنند؟


داروی داربینا[®] در موارد زیر نباید مصرف شود:

- افرادی که در گذشته سابقه واکنش حساسیتی به فلودارابین فسفات یا سایر مواد جانبی موجود در فرآورده داشته‌اند؛

- افرادی که به صورت همزمان در حال استفاده از داروی پنتوستاتین هستند؛

- افرادی که مبتلا به نارسایی شدید کلیوی (کلیرانس کراتینین کمتر از ۳۰ میلی‌لیتر در دقیقه) هستند؛

- افرادی که مبتلا به آنمی همولایتیک هستند؛

 قبل از دریافت داروی داربینا® چه مواردی را حتما باید به پزشک خود اطلاع دهید؟

- اگر در گذشته سابقه واکنش حساسیتی به فلودارابین فسفات و یا سایر اجزای سازنده داربینا® را داشته‌اید؛

- اگر سابقه‌ی حساسیت به دارو، مواد غذایی، رنگ و یا هر ماده دیگری دارید و همچنین علامتی از حساسیت را که تا به حال تجربه کرده‌اید مانند: خارش، کهیر،

تحریک پوستی، تنگی نفس، خس‌خس سینه، سرفه، تورم صورت، لب‌ها و یا گلو و هر علامت دیگری؛

- اگر دچار مشکلات کبدی و کلیوی هستید؛

- اگر دچار مشکلات مرتبط با مغز استخوان و یا مبتلا به ضعف سیستم ایمنی هستید؛

- اگر در حال حاضر به عفونت مبتلا هستید؛

- اگر سابقه ابتلا به آنمی همولایتیک داشته‌اید؛

- اگر سابقه ابتلا به اختلالات انعقادی خون داشته‌اید؛

- اگر سابقه ابتلا به سرطان پوست را دارید؛

- اگر سابقه ابتلا به عفونت‌های ویروسی مانند زونا، اپشتین بار ویروس و یا ویروس‌هایی که سیستم اعصاب



ایمنی مصرف داربینا[®] در دوران بارداری و شیردهی چگونه است؟

مصرف داربینا[®] در دوران بارداری ممنوع است. داربینا[®] می‌تواند موجب آسیب به جنین شود. خانم‌ها و آقایان مصرف‌کننده این دارو می‌بایست طی مصرف این دارو و حداقل ۶ ماه پس از خاتمه مصرف دارو از روش‌های مطمئن برای جلوگیری از بارداری استفاده کنند.

مصرف داربینا[®] می‌تواند بر قدرت باروری آقایان اثرگذار باشد. در صورت وجود دغدغه در این خصوص با پزشک خود مشورت نمایید.

در صورتی که علی‌رغم استفاده از روش‌های مطمئن پیشگیری از بارداری حین درمان و یا بعد از خاتمه

مرکزی را درگیر می‌کنند را داشته‌اید؛

- اگر اخیراً واکسنی دریافت کرده‌اید یا برای شما تجویز شده است؛

- اگر باردار هستید و یا قصد بارداری دارید زیرا این دارو می‌تواند باعث آسیب به جنین شود؛

- اگر به نوزاد خود شیر می‌دهید و یا قصد این کار را دارید؛

- اگر در حال مصرف هر دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، داروهای بدون نسخه، مکمل‌های گیاهی یا ویتامین‌ها هستید؛

درمان، بارداری فرد مصرف‌کننده دارو و یا شریک جنسی مصرف‌کننده دارو اتفاق بیافتد، باید در اولین فرصت پزشک معالج در جریان قرار گیرد.

همزمان با مصرف داربینا[®] به دلیل وجود ریسک آسیب به کودک شیرخوار نباید شیردهی صورت پذیرد.

نپا آیا داربینا[®] با سایر داروها تداخل دارد؟

سایر داروها ممکن است با داربینا[®] تداخل داشته باشند لذا در صورتی که اکنون در حال مصرف هر نوع دارویی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی یا گیاهی و ویتامین‌ها هستید و یا حتی اخیراً دارویی مصرف کرده و یا مصرف دارویی را قطع کرده‌اید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

مصرف همزمان داربینا[®] با داروی ناتالی‌زومب می‌تواند ریسک بروز عوارض ناتالی‌زومب را افزایش دهد.

مصرف همزمان داربینا[®] با برخی از داروهای سرکوب‌کننده سیستم ایمنی مانند تاکرولیموس (جلدی)، پیمکرولیموس و توفاسیتینیب می‌تواند باعث افزایش عوارض این داروها شود.

مصرف همزمان داربینا[®] با داروی پنتوستاتین می‌تواند موجب بروز مشکلات شدید ریوی شود.

مصرف همزمان داربینا[®] با واکسن (زنده) می‌تواند ریسک ابتلا به عفونت مرتبط با واکسن را افزایش داده و یا اثر بخشی واکسن‌ها (زنده و غیر فعال) را کاهش دهد.

تداخلات مطرح شده شامل تمامی تداخلات دارویی

داربینا[®] نمی‌باشد، لذا در خصوص تمامی داروهای مصرفی خود با پزشک معالج مشورت کنید.

داربینا[®] چگونه تجویز می‌شود؟



داربینا[®] در بیمارستان یا مراکز درمانی ویژه توسط اعضای کادر درمان برای شما تجویز می‌شود.

- داربینا[®] به صورت انفوزیون وریدی و طی ۳۰ دقیقه برای شما تزریق خواهد شد.

- طی درمان با این دارو پزشک برای شما آزمایش‌های خون تجویز خواهد کرد و بر اساس نتایج آزمایش و تعداد سلول‌های خونی شما، تنظیم دوز توسط پزشک صورت خواهد گرفت.

- اگر شما مبتلا به بیماری‌های کلیوی هستید و یا سن شما بیشتر از ۶۵ سال است، آزمایش‌های سنجش عملکرد کلیه برای شما صورت خواهد گرفت و در صورت نیاز، دوز دارو متناسب با عملکرد کلیه شما تنظیم خواهد شد.

- این دارو و سوزن و سرنگ‌های مربوط به آن را دور از دسترس کودکان و حیوانات خانگی قرار دهید. همچنین از مصرف مجدد سوزن، سرنگ و سایر مواد بکار رفته جهت تزریق داربینا[®] خودداری نمایید.

- چنانچه در ارتباط با نحوه مصرف داربینا[®] سوال دیگری در ذهن دارید، با پزشک، داروساز یا سایر اعضای کادر درمان مشورت کنید.



نحوه آماده‌سازی محلول داربینا[®] برای تزریق وریدی به چه صورت است؟ (ویژه کادر درمان)

محلول تزریقی داربینا[®] فاقد مواد نگهدارنده میکروبی بوده و لذا بلافاصله پس از رقیق‌سازی باید مورد مصرف قرار گیرد. احتیاط لازم در خصوص آماده‌سازی محلول تزریقی به صورت استریل باید صورت گیرد. محلول تزریقی می‌بایست از جهت عدم وجود ذرات معلق و تغییر رنگ مورد بررسی قرار گیرد. داربینا[®] باید شفاف، بی‌رنگ و یا زرد-قهوه‌ای کم‌رنگ و عاری از ذره باشد. در غیر این صورت از مصرف آن خودداری نمایید.

میزان تجویز شده توسط پزشک بر اساس سطح بدن بیمار می‌بایست در ۱۰۰ یا ۱۲۵ میلی‌لیتر سرم دکستروز ۵ درصد و یا سدیم کلراید ۰/۹ درصد رقیق شود. محلول

رقیق شده باید بلافاصله پس از تهیه طی ۳۰ دقیقه انفوزیون گردد.

داربینا[®] نباید با سایر داروها ترکیب شود.

دوز داربینا[®]، فواصل تجویز و طول دوره درمان چقدر است؟

داربینا[®] به صورت معمول به میزان ۲۵ میلی‌گرم به ازای هر متر مربع سطح بدن بیمار به صورت انفوزیون وریدی و به صورت روزانه طی ۵ روز متوالی تجویز می‌گردد. این دوره ۵ روزه هر ۲۸ روز یک بار ممکن است تکرار شود. در خصوص تعداد دوره‌ها و میزان داروی تجویزی برای شما، پزشک اطلاعات کامل را در اختیارتان می‌گذارد.



در صورت مصرف بیش از حد داربینا[®] چه باید کرد؟

از آنجایی که داروی داربینا[®] تحت نظارت پزشک برای شما تجویز می‌شود، احتمال کمی وجود دارد که به اشتباه، دوز بیشتری از دارو به شما تزریق شود.

چنانچه داربینا[®] بیشتر از دوزهای درمانی مناسب به شما تزریق شد، بلافاصله پزشک خود را در جریان بگذارید.



طی مصرف داربینا[®] چه موارد احتیاطی را باید همواره به خاطر داشته باشید؟

- خانمها و آقایان مصرف‌کننده داربینا[®] در طول درمان با این دارو و حداقل تا ۶ ماه پس از خاتمه مصرف این دارو باید از روش‌های مطمئن پیشگیری از بارداری استفاده نمایند.

- در صورتی که حین تزریق داربینا[®]، به صورت تصادفی دارو با پوست، بینی و یا دهان شما تماس پیدا کرد ناحیه را به صورت کامل با آب و صابون بشوئید. در صورت تماس دارو با چشم، چشم‌ها باید با آب فراوان شسته شوند. از استنشاق محلول تزریقی پخش شده بپرهیزید.

- قبل از انجام هر مداخله دندانپزشکی و یا سایر اعمال جراحی به دندانپزشک یا پزشک جراح خود مصرف دارویتان را اطلاع دهید. همچنین تمامی اعضای کادر درمان از جمله پرستار و داروساز خود را نیز در جریان مصرف این دارو قرار دهید.

- تا زمانی که از عدم اثرگذاری این دارو بر هوشیاری و قدرت بینایی خود اطمینان حاصل نکردید از رانندگی و کار با دستگاه‌هایی که نیاز به دقت و تمرکز دارند بپرهیزید. این دارو در بعضی بیماران باعث بروز علائمی

همچون گیجی و تغییرات در قدرت بینایی می‌گردد.

- در طول درمان با این دارو ممکن است بدن شما دچار واکنش‌های خودایمنی شود که می‌تواند جدی و تهدیدکننده حیات باشد. در صورت بروز این مشکل ممکن است پزشک شما درمان را متوقف کرده و جهت رفع مشکل داروهای دیگری تجویز نماید.

- این دارو ممکن است باعث بروز مشکلات جدی سیستم عصبی شود. در برخی موارد این مشکلات ممکن است منجر به نابینایی، کما و تهدید حیات شود. در صورتی که عوارضی همچون تشنج، تغییر در بینایی و یا احساس پریشانی و گیجی را تجربه کردید حتماً پزشک خود را مطلع سازید.

- با توجه به احتمال ابتلا به سرطان پوست به دنبال مصرف این دارو در خصوص تمامی علائم پوستی پیش آمده به

دنبال مصرف این دارو با پزشک خود مشورت نمایید.

- با توجه به افزایش احتمال ابتلا به عفونت به دنبال مصرف این دارو، دست‌های خود را مرتب بشویید و از نزدیک شدن به افراد بیمار و یا مبتلا به عفونت خودداری کنید و چنانچه دچار علائم عفونت (نظیر تب، لرز، گلودرد و بثورات پوستی) شدید پزشک خود را در جریان بگذارید.

- از انجام فعالیت‌هایی که ریسک جراحت و یا خونریزی را در شما بالا می‌برند خودداری کنید. در هنگام اصلاح و یا مسواک زدن جهت جلوگیری از بروز خونریزی به صورت ویژه مراقبت کنید.

- قبل از دریافت هرگونه واکسن حتماً با پزشک خود مشورت نمایید. مصرف همزمان واکسن‌ها و داربینا[®] می‌تواند شانس ابتلا به عفونت را افزایش داده و یا عملکرد واکسن را مختل کند.

- بیماران مبتلا به سرطان که این دارو را مصرف می‌کنند ریسک بیشتری برای بروز یک عارضه نادر اما خطرناک به نام سندرم لیز توموری را دارند. در صورت بروز علائمی مانند افزایش ضربان قلب و یا ضربان غیرطبیعی قلب، از هوش رفتن، سختی در دفع ادرار، ضعف و یا گرفتگی ماهیچه‌ای، ناراحتی معده، استفراغ، اسهال، عدم توانایی در خوردن غذا و بی‌حالی سریعاً پزشک خود را مطلع سازید.

- مصرف داربینا[®] ممکن است باعث بروز عارضه مغزی خطرناک لوکوانسفالوپاتی مولتی‌فوکال پیشرونده شود. این عارضه ممکن است باعث ناتوانی و تهدیدکننده حیات باشد. در صورتی که علائمی مانند گیجی، مشکلات حافظه، افسردگی، تغییر در شیوه عملکرد، تغییر در قدرت بدنی یک سمت بدن نسبت به سمت دیگر، اختلال در تکلم و یا قدرت تفکر، تغییر در تعادل بدن و تغییر در قدرت بینایی

را تجربه کردید سریعاً پزشک خود را مطلع سازید.

- در صورتی که همزمان با مصرف داربینا[®] نیاز به انتقال خون داشتید، حتماً پزشک خود را در خصوص مصرف این دارو مطلع سازید.

- افرادی که بالای ۶۵ سال هستند، ممکن است بیشتر در معرض عوارض جانبی داربینا[®] قرار گیرند، در این خصوص باید احتیاط لازم صورت گیرد.

- مصرف این دارو می‌تواند بر اسپرم اثرگذار باشد و این مورد می‌تواند بر توانایی آقایان برای بچه‌دار شدن اثرگذار باشد.

- آقایان مصرف‌کننده داربینا[®] باید جهت جلوگیری از بارداری شدن شریک جنسی خود از روش‌های مطمئن پیشگیری از بارداری استفاده کنند. این پیشگیری تا

مدتی بعد از خاتمه درمان نیز باید ادامه پیدا کند. در برخی از منابع پزشکی به جلوگیری از بارداری تا حداقل ۶ ماه پس از خاتمه درمان اشاره شده است، در خصوص این زمان با پزشک خود مشورت نمایید.

- داربینا[®] می‌تواند به مایعات بدن (ادرار، مدفوع، استفراغ) وارد شود. حداقل ۴۸ ساعت بعد از تزریق دارو از تماس این مایعات با دست و یا دیگر سطوح بدن خود جلوگیری نمایید.

- افرادی که مراقبت از بیمار را بر عهده دارند باید در زمان نظافت بیمار از مایعات بدن، حمل زباله‌ها و یا تعویض لباس و پوشینه بهداشتی بیمار از دست‌کش پلاستیکی استفاده کنند و دست‌های خود را قبل و بعد از پوشیدن دست‌کش بشویند. لباس و ملحفه‌ی بیمار باید به صورت جداگانه شسته شود.

- با توجه به اهمیت آزمایش‌های دوره‌ای حین درمان با داربینا[®] که برای سنجش تعداد سلول‌های خونی شما تجویز می‌گردد، حتما تمامی آزمایش‌های تجویز شده را انجام داده و پزشک خود را در جریان نتایج آن قرار دهید.

- همزمان با مصرف دارو از دریافت واکسن‌های زنده خودداری نمایید و از تماس با افرادی که اخیرا واکسن (زنده) دریافت نموده‌اند بپرهیزید. از واکسن‌های زنده موجود در کشور می‌توان به واکسن سه‌گانه سرخک، سرخجه و اوریون (MMR)، واکسن خوراکی فلج اطفال، آبله‌مرغان، زونا و واکسن حصبه اشاره کرد.

- در صورتی که همزمان با مصرف داربینا[®] باید جداسازی سلول‌های بنیادی برای شما صورت گیرد حتما مصرف این دارو را به پزشک خود اطلاع دهید.

- پزشک خود را در جریان تمامی داروهای مصرفی اعم از نسخه‌ای و غیر نسخه‌ای (گیاهی، مکمل، ویتامین و...) قرار دهید.

بروز چه علائمی را باید فوراً به پزشک اطلاع دهید؟



- در صورت بروز هرگونه علائم حساسیتی شامل تحریک پوستی، کهیر، خارش، قرمزی، پوست پوست شدن پوست همراه یا بدون تب، خس خس سینه، احساس تنگی سینه و یا گلو، احساس سختی در تنفس و تکلم، خشونت غیرعادی صدا، تورم دهان، صورت، لب‌ها، زبان و یا گلو فوراً با پزشک خود تماس بگیرید.

- در صورت بروز هرگونه علائم مربوط به عارضه جدی و تهدیدکننده حیات استیون-جانسون یا توکسیک اپیدرمال نکرولازیس مانند قرمزی و تورم در پوست، تاول، پوست

انداختن همراه یا بدون تب، قرمزی یا خارش چشم، سوزش در دهان یا گلو، بینی و یا چشم‌ها سریعاً به مراکز درمانی مراجعه کرده و مصرف داروی خود را اطلاع دهید.

- در صورت بروز علائم ابتلا به عفونت نظیر تب بالای ۳۸ درجه سانتی‌گراد، لرز، گلو درد شدید، گوش درد، درد سینوس‌ها، سرفه، تشدید خلط یا تغییر رنگ آن، درد در هنگام ادرار کردن، زخم‌های دهانی، زخم‌هایی که خوب نمی‌شوند و درد یا خارش مقعد بلافاصله با پزشک خود تماس بگیرید. این علائم می‌توانند نشانه بروز عفونت باشند.

- در صورت بروز علائم خونریزی مانند استفراغ خونی و یا استفراغ تیره رنگ، سرفه همراه با خون، وجود خون در ادرار، مدفوع تیره یا قرمز رنگ، خونریزی لثه، خونریزی غیرطبیعی از واژن، کبودی بدون دلیل یا گسترش یافتن کبودی، خونریزی که کنترل نمی‌شود.

همچنین در صورت بروز علائم زیر فوراً با پزشک خود تماس بگیرید:

- احساس خستگی شدید یا ضعف
- ادرار تیره و زردی پوست و چشم‌ها
- ناتوانی در دفع ادرار، قطع ادرار یا کم شدن غیرطبیعی حجم ادرار
- تهوع، استفراغ، مشکلات حرکتی و اختلال در بینایی و تکلم
- تنگی نفس و سرفه
- احساس درد یا فشار در قفسه سینه
- احساس پریشانی
- هرگونه تغییر غیرطبیعی در پوست
- تغییر در رنگ و یا اندازه خال‌های پوستی

- احساس سوزش، بی‌حسی، و یا سوزن‌سوزن شدن غیرطبیعی پوست

- ناتوانی در خوردن غذا
- تورم در ناحیه دست و پا
- درد در ناحیه پایین کمر و وجود خون در ادرار
- بی‌حسی اطراف دهان، افزایش یا کاهش ضربان قلب، از هوش رفتن و ضربان قلب ضعیف
- ضعف ماهیچه‌ای، خشکی و گرفتگی ماهیچه‌ای و افزایش واکنش‌های ماهیچه‌های بدن
- سرگیجه، تغییرات خلق، افزایش تشنگی، تورم، افزایش سریع وزن
- مشکلات بینایی، سردرد یا درد پشت چشم‌ها، تغییرات

رفتاری، گیجی، پریشانی، تشنج

- عوارض جانبی و یا هرگونه مشکلی که به مرور زمان بهبود نیافته و یا بدتر شود.

داربینا[®] ممکن است چه اثرات نامطلوبی داشته باشد؟



مانند تمامی داروهای دیگر، داربینا[®] نیز می‌تواند موجب بروز عوارض ناخواسته‌ای شود. قابل ذکر است که این عوارض در همه افراد مصرف‌کننده بروز نخواهد کرد.

عوارضی که در اینجا نام برده می‌شوند، همه عوارض احتمالی داربینا[®] را شامل نمی‌شوند. جهت کسب اطلاعات بیشتر در این زمینه از پزشک یا داروساز خود کمک بگیرید.

آیا می‌دانید منظور از عوارض بسیار شایع چیست؟



عارضه‌ای بسیار شایع است که در بیش از ۱۰٪ افراد مصرف‌کننده دارو اتفاق بیافتد یا به عبارتی از هر ۱۰ نفر حداقل یک نفر این عارضه را تجربه کنند.

آیا می‌دانید منظور از عوارض شایع چیست؟



عارضه‌ای شایع است که در ۱۰-۵٪ افراد مصرف‌کننده دارو اتفاق بیافتد.

آیا می‌دانید منظور از عوارض نادر چیست؟



عارضه‌ای نادر است که در کمتر از ۵٪ افراد مصرف‌کننده دارو اتفاق بیافتد.

عوارض بسیار شایع داربینا[®] عبارتند از:

- اِدم

- خستگی، علائم مرتبط با سیستم عصبی، درد، لرز، بی‌حسی در پوست

- راش پوستی، افزایش تعریق

- تهوع و استفراغ، بی‌اشتهایی، اسهال، خونریزی گوارشی

- عفونت مجاری ادراری

- کاهش سلول‌های خونی (آنمی، نوتروپنی، ترومبوسایتوپنی)، سرکوب مغز استخوان

- ابتلا به عفونت

- ضعف، درد ماهیچه‌ای

- اختلال بینایی

- سرفه، پنومونی، تنگی نفس، عفونت مجاری تنفسی فوقانی

- تب

عوارض شایع داربینا[®] عبارتند از:

- آنژین پکتوریس، آریتمی قلبی، نارسایی قلبی، مشکلات عروق مغزی و قلبی، تاکی‌کاردی، ترومبوز عمیق وریدی، التهاب عروق، حملات ایسکمیک گذرا

- خستگی، سردرد، اختلال خواب، افسردگی، اختلال در قدرت تفکر

- ریزش مو، خارش، سبوره

- افزایش قند خون، از دست دادن آب بدن

- التهاب دهان و لب‌ها، سنگ کیسه صفرا، التهاب مری،
یبوست، التهاب در مخاط لوله گوارش، دشواری در بلع غذا

- سختی و یا درد هنگام ادرار، کاهش سرعت تخلیه ادرار،
وجود خون در ادرار، دفع پروتئین در ادرار

- خونریزی، سندرم لیز توموری

- نارسایی کبدی، تغییر در نتایج آزمایش‌های عملکرد کبد

- واکنش‌های آنافیلاکسی

- پوکی استخوان، دردهای ماهیچه‌ای-مفصلی

- کاهش شنوایی

- نارسایی کلیوی، تغییر در نتایج آزمایش‌های عملکرد کلیه

- فارنژیت، التهاب مجاری تنفسی ناشی از واکنش‌های
حساسیتی، سرفه همراه با خون، سینوزیت، برونشیت،
خونریزی بینی، کاهش اکسیژن در بدن

عوارض **نادر** داربینا® عبارتند از :

مشکلات انعقادی خون، لوسمی میلوئید حاد، سندرم دیسترس
تنفسی بزرگسالان، پریشانی، آنمی همولایتیک و ترومبوسایتوپنی
با منشا مشکلات خودایمنی، نابینایی، نارسایی مغز استخوان،
خونریزی مغزی، کما، گیجی، ابتلا به اپشتین بار ویروس، اریتما
مولتی‌فرم، سندرم اوانس، درد کمر و پهلو، سیستیت هموراژیک،
زونا، افزایش پتاسیم خون، افزایش فسفات خون، افزایش

اوره خون، کاهش کلسیم خون، افزایش آنزیم‌های کبدی، سرطان پوست، اسیدوز متابولیک، سندرم میلودیسیپلاستیک، میلوپروزیس، ابتلا به عفونت‌های فرصت طلب، التهاب عصب بینایی، بیماری‌های پانکراس، کاهش سلول‌های خونی، تاول با منشا مشکلات خودایمنی، تجمع مایع اطراف قلب، نوروپاتی محیطی، پنومونی، لوکوانسفالوپاتی مولتی فوکال پیشرونده، فیبروزیس ریوی، خونریزی ریوی، نارسایی تنفسی، تشنج، سندرم استیون-جانسون، توکسیک اپیدرمال نکرولایزیس، دفع کریستال اوره در ادرار، افتادگی مچ دست



داربینا® را در چه شرایطی باید نگهداری کرد؟

دارو را در یخچال و در دمای بین ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد و جهت محافظت از نور تا زمان مصرف درون جعبه نگهداری نمایید. دارو را از یخ‌زدگی محافظت نمایید.

فرآورده باید شفاف، بی‌رنگ یا زرد-قهوه‌ای کم‌رنگ و عاری از ذره باشد، در غیر این صورت از مصرف آن خودداری کنید.

فرآورده برای یک بار مصرف است. باقیمانده دارو را پس از مصرف دور بریزید.

داربینا® نباید بعد از موعد تاریخ انقضا که بر روی آن درج شده است، مصرف شود.

نکات کلی که ضمن مصرف داربینا® باید همواره به یاد داشته باشید



- در صورتی که علائم و مشکلات مربوط به بیماریتان بهبود نیافته و یا بدتر شد، با پزشک خود تماس بگیرید.
- داروهای خود را با دیگران سهیم نشوید و نیز از مصرف

داروهای افراد دیگر خودداری کنید.

- از مصرف داربینا[®] در شرایطی به جز موارد تجویز شده توسط پزشک خودداری کنید.
- تمام داروهای خود از جمله داربینا[®] را به دور از دید و دسترس کودکان و نیز حیوانات خانگی قرار دهید.
- روش صحیح دور انداختن داروهای بلااستفاده را بیاموزید.
- قبل از شروع مصرف هر داروی جدیدی اعم از داروهای نسخه‌ای، بدون نسخه، فرآورده‌های طبیعی یا گیاهی و ویتامین‌ها، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.
- چنان‌چه در مورد داربینا[®] سوالی در ذهن دارید که در این دفترچه به آن پاسخی داده نشده است، با پزشک، داروساز و یا سایر اعضای کادر درمان تماس بگیرید.



هشدار برای اعضای کادر درمان

مانند سایر داروهای سایتوتوکسیک، آماده‌سازی و کار کردن با داربینا[®] نیازمند رعایت احتیاط‌های ویژه است. جهت کسب اطلاعات بیشتر می‌توانید به گایدلاین‌های مفید بین‌المللی که توسط OSHA، NIOSH و ASHP ارائه شده است و یا از اطلاعاتی که در بروشور انگلیسی فرآورده آورده شده است، استفاده بفرمایید.

تاریخ آخرین بازنگری:

جولای ۲۰۱۹ برابر با مرداد ۱۳۹۸



نانوآوران دارویی الوند
NANO ALVAND

ساخت شرکت نانوآوران دارویی الوند
تهران-ایران

ایران، تهران، خیابان کارگر شمالی، شماره ۱۴۶۲، مرکز رشد واحدهای
فناوری فرآورده‌های دارویی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کد پستی: ۱۴۳۹۹۵۵۹۹۱

تلفن: ۰۲۱-۸۸۰۲۰۵۷۹

فکس: ۰۲۱-۸۸۰۲۰۵۹۷

پست الکترونیکی: info@nanoalvand.com

وبسایت: www.nanoalvand.com

پاسخگوی ۲۴ ساعته مرکز حمایت از بیمار: ۰۲۱-۴۲۵۹۳



arbina[®]
Fludarabine Phosphate

**Concentrate for Solution for
IV Infusion**

**Read all of this leaflet carefully for
complete instruction**

WARNING: SEVERE BONE MARROW SUPPRESSION, CNS TOXICITY, HEMOLYTIC ANEMIA, AND PULMONARY TOXICITY

FLUDARABINE PHOSPHATE should be administered under the supervision of a qualified physician experienced in the use of antineoplastic therapy.

FLUDARABINE PHOSPHATE can severely suppress bone marrow function. When used at high doses in dose ranging studies in patients with acute leukemia, fludarabine phosphate injection was associated with severe neurologic effects, including blindness, coma, and death. This severe central nervous

system toxicity occurred in 36% of patients treated with doses approximately four times greater (96 mg/m² /day for 5 to 7 days) than the recommended dose. Similar severe central nervous system toxicity, including coma, seizures, agitation and confusion, has been reported in patients treated at doses in the range of the dose recommended for chronic lymphocytic leukemia.

Instances of life-threatening and sometimes fatal autoimmune phenomena such as hemolytic anemia, autoimmune thrombocytopenia/thrombocytopenic purpura (ITP), Evans syndrome, and acquired hemophilia have been reported to occur after one or more cycles of

treatment with fludarabine phosphate. Patients undergoing treatment with FLUDARABINE PHOSPHATE should be evaluated and closely monitored for hemolysis.

Use of FLUDARABINE PHOSPHATE Injection in combination with pentostatin is not recommended.

1. INDICATIONS AND USAGE

FLUDARABINE PHOSPHATE, is indicated for the treatment of adult patients with B-cell chronic lymphocytic leukemia (CLL) who have not responded to or whose disease has progressed during treatment with at least one standard

alkylating-agent containing regimen. The safety and effectiveness of FLUDARABINE PHOSPHATE in previously untreated or non-refractory patients with CLL have not been established.

2. DOSAGE AND ADMINISTRATION

2.1. Recommended Dose

The recommended adult dose of FLUDARABINE PHOSPHATE Injection is 25 mg/m² administered intravenously over a period of approximately 30 minutes daily for five consecutive days. Each 5-day course of treatment should commence every 28 days. Dosage may be decreased or delayed

based on evidence of hematologic or non-hematologic toxicity. Physicians should consider delaying or discontinuing the drug if neurotoxicity occurs.

A number of clinical settings may predispose to increased toxicity from FLUDARABINE PHOSPHATE. These include advanced age, renal impairment, and bone marrow impairment. Such patients should be monitored closely for excessive toxicity and the dose modified accordingly.

The optimal duration of treatment has not been clearly established. It is recommended that three additional cycles of FLUDARABINE

PHOSPHATE be administered following the achievement of a maximal response and then the drug should be discontinued.

2.2. Renal Impairment

Adjustments to the starting dose are recommended to provide appropriate drug exposure in patients with creatinine clearance 30 to 79 mL/min, as estimated by the Cockcroft-Gault equations. These adjustments are based on a pharmacokinetic study in patients with renal impairment. FLUDARABINE PHOSPHATE should not be administered to patients with creatinine clearance less than 30 mL/min.

Starting Dose Adjustment for Renal Impairment

Creatinine Clearance	Starting: Dose
≥ 80 mL/min	25 mg/m ² (full dose)
50 to 79 mL/min	20 mg/m ²
30 to 49 mL/min	15 mg/m ²
< 30 mL/min	Do not administer

Renally impaired patients should be monitored closely for excessive toxicity and the dose modified accordingly.

2.3. Preparation of Solutions

FLUDARABINE PHOSPHATE solution may be further diluted in 100 or 125 mL of 5% dextrose injection or 0.9% sodium chloride injection for administration by intravenous infusion.

FLUDARABINE PHOSPHATE contains no antimicrobial preservative and should be used immediately after dilution. Care must be taken to assure sterility of infusion solutions. Parenteral drug products should be inspected visually for particulate matter and discoloration prior to administration, whenever solution and container permit.

FLUDARABINE PHOSPHATE should not be

mixed with other drugs.

3. DOSAGE FORMS AND STRENGTHS

FLUDARABINE PHOSPHATE, is supplied as a 50 mg/2 mL (25 mg/mL) sterile solution.

4. CONTRAINDICATIONS

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients
- Renal impairment with creatinine clearance < 30 ml/min
- Decompensated hemolytic anemia

- concurrent use with pentostatin

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

5.1. Dose Dependent Neurologic Toxicities

There are clear dose dependent toxic effects seen with FLUDARABINE PHOSPHATE. Dose levels approximately 4 times greater (96 mg/m² /day for 5 to 7 days) than that recommended for CLL (25 mg/m² /day for 5 days) were associated with a syndrome characterized by delayed blindness, coma and death. Similar severe central nervous system toxicity, including coma, seizures, agitation and confusion, has been reported in patients treated at doses in the

range of the dose recommended for chronic lymphocytic leukemia.

The effect of chronic administration of FLUDARABINE PHOSPHATE on the central nervous system is unknown.

FLUDARABINE PHOSPHATE may reduce the ability to drive or use mechanical equipment, since fatigue, weakness, visual disturbances, confusion, agitation and seizures have been observed.

5.2. Bone Marrow Suppression

Severe bone marrow suppression, notably anemia, thrombocytopenia and neutropenia, has been reported in patients treated with

FLUDARABINE PHOSPHATE. Cumulative myelosuppression may be seen. While chemotherapy-induced myelosuppression is often reversible, administration of FLUDARABINE PHOSPHATE requires careful hematologic monitoring.

Several instances of trilineage bone marrow hypoplasia or aplasia resulting in pancytopenia, sometimes resulting in death, have been reported in adult patients. The duration of clinically significant cytopenia in the reported cases has ranged from approximately 2 months to approximately 1 year. These episodes have occurred both in previously treated or untreated patients.

5.3. Autoimmune Reactions

Instances of life-threatening and sometimes fatal autoimmune phenomena such as hemolytic anemia, autoimmune thrombocytopenia/thrombocytopenic purura (ITP), Evans syndrome, and acquired hemophilia have been reported to occur after one or more cycles of treatment with fludarabine phosphate in patients with or without a previous history of autoimmune hemolytic anemia or a positive Coombs' test and who may or may not be in remission from their disease. Steroids may or may not be effective in controlling these hemolytic episodes. The majority of patients rechallenged with fludarabine

phosphate developed a recurrence in the hemolytic process. The mechanism(s) which predispose patients to the development of this complication has not been identified. Patients undergoing treatment with FLUDARABINE PHOSPHATE should be evaluated and closely monitored for hemolysis. Discontinuation of therapy with FLUDARABINE PHOSPHATE is recommended in case of hemolysis.

5.4. Transfusion Associated Graft-Versus-Host Disease

Transfusion-associated graft-versus-host disease has been observed after transfusion of non-irradiated blood in FLUDARABINE

PHOSPHATE treated patients. Fatal outcome as a consequence of this disease has been reported. Therefore, to minimize the risk of transfusion-associated graft-versus-host disease, patients who require blood transfusion and who are undergoing, or who have received, treatment with FLUDARABINE PHOSPHATE injection should receive irradiated blood only.

5.5. Pulmonary Toxicity

Based on a clinical investigation using fludarabine phosphate in combination with pentostatin (deoxycoformycin) for the treatment of refractory chronic lymphocytic

leukemia (CLL) in adults, there was an unacceptably high incidence of fatal pulmonary toxicity. Therefore, the use of FLUDARABINE PHOSPHATE injection in combination with pentostatin is not recommended.

5.6. Male Fertility and Reproductive Outcomes

Males with female sexual partners of childbearing potential should use contraception during and after cessation of FLUDARABINE PHOSPHATE therapy. FLUDARABINE PHOSPHATE may damage testicular tissue and spermatozoa. Possible sperm DNA damage raises concerns about loss of fertility and genetic abnormalities in fetuses. The

duration of this effect is uncertain.

5.7. Tumor lysis syndrome

Tumor lysis syndrome has been associated with fludarabine phosphate treatment. This syndrome has been reported in CLL patients with large tumor burdens. Since FLUDARABINE PHOSPHATE can induce a response as early as the first week of treatment, precautions should be taken in those patients at risk of developing this complication.

5.8. Renal Impairment

FLUDARABINE PHOSPHATE must be administered cautiously in patients with

renal impairment. The total body clearance of 2-fluoro-ara-A has been shown to be directly correlated with creatinine clearance. Patients with creatinine clearance 30 to 79 mL/min should have their FLUDARABINE PHOSPHATE dose reduced and be monitored closely for excessive toxicity. FLUDARABINE PHOSPHATE should not be administered to patients with creatinine clearance less than 30 mL/min.

In patients aged 65 years or older, creatinine clearance should be measured before start of treatment.

5.9. Vaccination

During and after treatment with FLUDARABINE

PHOSPHATE, vaccination with live vaccines should be avoided.

5.10. Infection

Serious and sometimes fatal infections, including opportunistic infections and reactivations of latent viral infections such as VZV (herpes zoster) and Epstein-Barr virus have been reported with fludarabine phosphate. Prophylactic anti-infectives should be considered for patients with an increased risk for developing opportunistic infections. Use with caution in patients with documented infection, fever, immunodeficiency, or with a history of opportunistic infection.

5.11. Progressive multifocal leukoencephalopathy

Progressive multifocal leukoencephalopathy (PML) (usually fatal) due to JC virus has been reported; most cases were in patients who had received prior and/or other concurrent chemotherapy. Onset may be a few weeks or may be delayed up to 1 year. Evaluate any neurological change promptly.

5.12. Skin cancer

The worsening or flare up of pre-existing skin cancer lesions as well as new onset of skin cancer has been reported in some patients during or after fludarabine phosphate therapy.

6. ADVERSE REACTIONS

>10%:

Cardiovascular: Edema (8% to 19%)

Central nervous system: Fatigue (10% to 38%), neurological signs and symptoms (doses >96 mg/m² /day for 5 to 7 days: 36%; doses <125 mg/m²/cycle: <1%; characterized by cortical blindness, coma, and paralysis; symptom onset may be delayed for 3 to 4 weeks), pain (20% to 22%), chills (11% to 19%), paresthesia (4% to 12%)

Dermatologic: Skin rash (15%), diaphoresis (1% to 13%)

Gastrointestinal: Nausea and vomiting (31% to 36%), anorexia (7% to 34%), diarrhea (13% to 15%), gastrointestinal hemorrhage (3% to 13%)

Genitourinary: Urinary tract infection (2% to 15%)

Hematologic & oncologic: Anemia (60%), neutropenia (grade 4: 59%; nadir: ~13 days), thrombocytopenia (55%; nadir: ~16 days), bone marrow depression (nadir: 10 to 14 days; recovery: 5 to 7 weeks; dose-limiting toxicity)

Infection: Infection (33% to 44%)

Neuromuscular & skeletal: Weakness (9% to 65%), myalgia (4% to 16%)

Ophthalmic: Visual disturbance (3% to 15%)

Respiratory: Cough (10% to 44%), pneumonia (16% to 22%), dyspnea (9% to 22%), upper respiratory tract infection (2% to 16%)

Miscellaneous: Fever (60% to 69%)

1% to 10%:

Cardiovascular: Angina pectoris ($\leq 6\%$), cardiac arrhythmia ($\leq 3\%$), cardiac failure ($\leq 3\%$), cerebrovascular accident ($\leq 3\%$), myocardial infarction ($\leq 3\%$), supraventricular tachycardia ($\leq 3\%$), deep vein thrombosis (1% to 3%), phlebitis (1% to 3%), aneurysm ($\leq 1\%$), transient ischemic attacks ($\leq 1\%$)

Central nervous system: Malaise (6% to 8%), headache ($\leq 3\%$), sleep disorder (1% to 3%), cerebellar syndrome ($\leq 1\%$), depression ($\leq 1\%$), difficulty thinking ($\leq 1\%$)

Dermatologic: Alopecia ($\leq 3\%$), pruritus (1% to 3%), seborrhea ($\leq 1\%$)

Endocrine & metabolic: Hyperglycemia (1% to 6%), dehydration ($\leq 1\%$)

Gastrointestinal: Stomatitis ($\leq 9\%$), cholelithiasis ($\leq 3\%$), esophagitis ($\leq 3\%$), constipation (1% to 3%), mucositis ($\leq 2\%$), dysphagia ($\leq 1\%$)

Genitourinary: Dysuria (3% to 4%), urinary hesitancy ($\leq 3\%$), hematuria (2% to 3%),

proteinuria ($\leq 1\%$)

Hematologic & oncologic: Hemorrhage ($\leq 1\%$), tumor lysis syndrome ($\leq 1\%$)

Hepatic: Abnormal hepatic function tests (1% to 3%), hepatic failure ($\leq 1\%$)

Hypersensitivity: Anaphylaxis ($\leq 1\%$)

Neuromuscular & skeletal: Osteoporosis ($\leq 2\%$), arthralgia ($\leq 1\%$)

Otic: Hearing loss (2% to 6%)

Renal: Renal failure ($\leq 1\%$), renal function test abnormality ($\leq 1\%$)

Respiratory: Pharyngitis ($\leq 9\%$), hypersensitivity pneumonitis ($\leq 6\%$), hemoptysis (1% to 6%), sinusitis ($\leq 5\%$), bronchitis ($\leq 1\%$), epistaxis ($\leq 1\%$), hypoxia ($\leq 1\%$)

<1% (Limited to important or life-threatening):

Acquired blood coagulation disorder, acute myelocytic leukemia (usually associated with prior or concurrent treatment with other anticancer agents), adult respiratory distress syndrome, agitation, autoimmune hemolytic anemia, autoimmune thrombocytopenia, blindness, bone marrow aplasia (trilineage), bone marrow depression (trilineage), cerebral hemorrhage, coma, confusion,

Epstein-Barr-associated lymphoproliferative disorder, erythema multiforme, Evans syndrome, flank pain, hemorrhagic cystitis, herpes zoster (reactivation), hyperkalemia, hyperphosphatemia, hyperuricemia, hypocalcemia, immune thrombocytopenia (autoimmune), increased liver enzymes, interstitial pneumonitis, malignant neoplasm of skin (new-onset or exacerbation), metabolic acidosis, myelodysplastic syndrome (usually associated with prior or concurrent treatment with other anticancer agents), myelofibrosis, opportunistic infection, optic neuritis, optic neuropathy, pancreatic disease (pancreatic enzymes

abnormal), pancytopenia, pemphigus, pericardial effusion, peripheral neuropathy, pneumonitis, progressive multifocal leukoencephalopathy (PML), pulmonary fibrosis, pulmonary hemorrhage, reactivation of latent Epstein-Barr virus, respiratory distress, respiratory failure, seizure, Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, urate crystalluria, wrist-drop

7. DRUG INTERACTIONS

7.1. Risk X (Avoid Combination)

BCG (Intravesical), Cladribine, Deferiprone, Dipyron, Natalizumab, Pentostatin,

Pimecrolimus, Tacrolimus (Topical), Vaccines (Live)

7.2. Risk D (Consider therapy modification)

Baricitinib, Echinacea, Fingolimod, Imatinib, Leflunomide, Lenograstim, Lipegfilgrastim, Nivolumab, Palifermin, Roflumilast, Sipuleucel-T, Tofacitinib, Vaccines (Inactivated)

7.3. Risk C (Monitor therapy)

Chloramphenicol (Ophthalmic), Clozapine, Coccidioides immitis Skin Test, Denosumab, Ocrelizumab, Pidotimod, Promazine, Siponimod, Tertomotide, Trastuzumab, Mesalamine

8. USE IN SPECIAL POPULATIONS

8.1. Pregnancy

Pregnancy Risk Factor: **D**

Adverse events were observed in animal reproduction studies. Based on the mechanism of action, FLUDARABINE PHOSPHATE may cause fetal harm if administered during pregnancy. Effective contraception should be used to avoid pregnancy during and after treatment for women and men with female partners of reproductive potential. Men and women, who are fertile, must use effective contraception during treatment and for at least 6 months afterwards.

8.2. Nursing Mothers

It is not known whether FLUDARABINE PHOSPHATE is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk and because of the potential for serious adverse reactions including tumorigenicity in nursing infants, a decision should be made to discontinue nursing or discontinue the drug, taking into account the importance of the drug for the mother.

8.3. Pediatric use

Safety and effectiveness in children have not been established.

8.4. Patients with Renal Impairment

The total body clearance of the principal metabolite 2-fluoro-ara-A correlated with the creatinine clearance, indicating the importance of the renal excretion pathway for the elimination of the drug.

Renal clearance represents approximately 40% of the total body clearance. Patients with creatinine clearance 30 to 79 mL/min should have their FLUDARABINE PHOSPHATE dose reduced and be monitored closely for excessive toxicity. Due to insufficient data, FLUDARABINE PHOSPHATE should not be administered to patients with creatinine

clearance less than 30 mL/min

9. OVERDOSAGE

High doses of fludarabine phosphate have been associated with an irreversible central nervous system toxicity characterized by delayed blindness, coma and death. High doses are also associated with severe thrombocytopenia and neutropenia due to bone marrow suppression. There is no known specific antidote for FLUDARABINE PHOSPHATE overdose. Treatment consists of drug discontinuation and supportive therapy.

10. DESCRIPTION

DARBINA[®] (FLUDARABINE PHOSPHATE) Injection contains FLUDARABINE PHOSPHATE and is a sterile, clear, colorless or slightly brownish-yellow solution in a clear glass vial, DARBINA[®] is available as 50mg/2mL single-use vials. DARBINA[®] contains FLUDARABINE PHOSPHATE as active ingredient and Disodium phosphate anhydrous and Water for Injection as inactive ingredients. Sodium hydroxide is used to adjust the pH.

11. CLINICAL PHARMACOLOGY

11.1. Mechanism of Action

Fludarabine phosphate is rapidly dephosphorylated to 2-fluoro-ara-A and then phosphorylated intracellularly by deoxycytidine kinase to the active triphosphate, 2-fluoro-ara-ATP. This metabolite appears to act by inhibiting DNA polymerase alpha, ribonucleotide reductase and DNA primase, thus inhibiting DNA synthesis. The mechanism of action of this antimetabolite is not completely characterized and may be multi-faceted.

11.2. Pharmacokinetic

Distribution: V_{ss} : 11 to 96 L/m²

Protein binding: 2-fluoro-ara-A: ~19% to 29%

Metabolism: IV: Fludarabine phosphate is rapidly dephosphorylated in the plasma to 2-fluoro-ara-A (active metabolite), which subsequently enters tumor cells and is phosphorylated by deoxycytidine kinase to the active triphosphate derivative (2-fluoro-ara-ATP)

Half-life elimination: 2-fluoro-ara-A: Adults: ~20 hours

Excretion: Urine (primarily)

12. HOW SUPPLIED / STORAGE AND HANDLING

12.1. How supplied

DARBINA[®] is a sterile, nonpyrogenic, clear solution containing 50 mg Fludarabine phosphate per 2 mL (25mg/1 mL) supplied in one single-dose vial.

12.2. Storage Conditions

Store in refrigerator at 2 to 8° C. Keep vial in outer carton in order to protect from light. Do not freeze.

12.3. Handling and Disposal

Follow guidelines for handling and disposal

for cytotoxic drugs, including the use of gloves and other protective clothing to prevent skin contact. Several guidelines on this subject have been published. References for some of these guidelines are as below:

- NIOSH Alert: Preventing occupational exposures to antineoplastic and other hazardous drugs in healthcare settings. 2004. U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Institute for Occupational Safety and Health, DHHS (NIOSH) Publication No. 2004-165.
- OSHA Technical Manual, TED 1-0.15A, Section

VI: Chapter 2. Controlling Occupational Exposure to Hazardous Drugs. OSHA, 1999.

- American Society of Health-System Pharmacists. (2006) ASHP Guidelines on Handling Hazardous Drugs. Am J Health-Syst Pharm. 2006; 63:1172-1193.

Disclaimer: This leaflet was last approved in July 2019. This content should not be considered complete and may not include all the information needed to use FLUDARABINE PHOSPHATE for injection safely and effectively.

To access the latest revision of this prescribing information, please visit our website: www.nanoalvand.com

Last revision: July 2019



**Manufacturing Authorization Holder & Manufacturing Site:
Nanoalvand Co.
Tehran, Iran**

Pharmaceutical Incubation Center, Avicenna Tech. Park
of Tehran University of Medical Sciences, No. 1462, North
Kargar Ave., Tehran, Iran
P.O.Box: 1439955991
Tel: +9821-88020579
Fax: +9821-88020597
E-mail: info@nanoalvand.com
URL: www.nanoalvand.com

98.07.10. 06