

Prospecto: información para el usuario

Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión Fosfato de fludarabina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión
3. Cómo usar Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión y para qué se utiliza

Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión contiene la sustancia activa fosfato de fludarabina que detiene el crecimiento de nuevas células cancerosas. Todas las células del organismo producen nuevas células semejantes a ellas mismas mediante división. Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión es incorporado por las células cancerosas y paraliza su división.

En los cánceres de glóbulos blancos (como *leucemia linfocítica crónica*), el cuerpo produce muchos glóbulos blancos anormales, y los nódulos linfáticos comienzan a crecer en varias partes del cuerpo. El crecimiento anormal de los glóbulos blancos impide llevar a cabo las funciones normales de lucha contra la enfermedad, y puede desplazar a las células sanas de la sangre. Esto puede dar como resultado infecciones, disminución en el número de glóbulos rojos (*anemia*), hematomas, hemorragias anormalmente graves o incluso fallo orgánico.

Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión se utiliza para el tratamiento de la leucemia linfocítica crónica de células B (LLC-B) en pacientes con una producción suficiente de células sanguíneas sanas.

El primer tratamiento en la leucemia linfocítica crónica con Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión solamente se debe iniciar en pacientes con enfermedad avanzada que presentan síntomas relacionados con la enfermedad o de evidencia de progresión de la enfermedad.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

No use Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión:

- si es alérgico/a al fosfato de fludarabina o a alguno de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si está dando el pecho.
- Si tiene problemas graves de riñón.
- Si tiene bajo el número de glóbulos rojos por determinado tipo de anemia (anemia hemolítica descompensada). Su médico le habrá dicho si tiene este problema.

Si piensa que alguno de ellos puede aplicársele a usted, informe a su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión.

Tenga especial cuidado con Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión:

- **si su médula ósea** no funciona adecuadamente o si su **sistema inmune** no funciona bien o está deprimido o tiene un historial de **infecciones graves**.
 - Su médico puede decidir no darle esta medicina, o puede tomar medidas preventivas.
- **si se siente muy indispuesto**, observa **hematomas** no habituales, más **hemorragias** de lo habitual tras una herida, o si le parece que padece **muchas infecciones**.
- **si durante el tratamiento su orina es roja o parduzca, o tiene una erupción o alguna ampolla en la piel**.
 - Informe a su médico inmediatamente.

Estos síntomas pueden ser signos de disminución del número de las células sanguíneas, lo que puede ser causado bien por la enfermedad misma o por el tratamiento. Puede durar hasta un año, con independencia de si ha recibido tratamiento antes con Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión o no. Durante el tratamiento con Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión su sistema inmune puede atacar también diferentes partes de su organismo, o a sus glóbulos rojos (denominado "*fenómenos autoinmunes*"). Estos problemas pueden ser amenazantes para la vida.

Si esto ocurre su médico interrumpirá el tratamiento y usted puede recibir otros medicamentos tales como la transfusión de sangre irradiada (ver a continuación) y adrenocorticoides.

Le harán análisis de sangre regularmente durante el tratamiento y se le vigilará estrechamente mientras esté siendo tratado con Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión.

- **si observa cualquier síntoma no habitual en su sistema nervioso como alteración de la visión, dolor de cabeza, confusión, convulsiones**.

Si Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión se utiliza durante un periodo largo, se desconocen sus efectos sobre el sistema nervioso central. Sin embargo, los pacientes

tratados con la dosis recomendada durante hasta 26 ciclos de tratamiento fueron capaces de tolerarlo.

Cuando Beneflur se utiliza a la dosis recomendada, tras el tratamiento con algún otro medicamento o al mismo tiempo que algún otro medicamento, se han notificado los siguientes eventos adversos: trastornos neurológicos que se manifiestan por dolor de cabeza, sensación de mareo (náuseas) y vómitos, convulsiones, alteraciones visuales incluyendo pérdida de la visión, cambios en el estado mental (pensamiento anormal, confusión, alteración de la consciencia) y ocasionalmente trastornos neuromusculares manifestados por debilidad muscular en las extremidades (incluyendo parálisis irreversible parcial o completa) (síntomas de la *leucoencefalopatía*, *leucoencefalopatía tóxica aguda* o *síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR)*).

En pacientes con dosis cuatro veces mayores de lo recomendado se ha informado de ceguera, coma y muerte. Algunos de estos síntomas aparecieron con un retraso de alrededor de 60 días o más después de la interrupción del tratamiento. En algunos pacientes tratados con dosis superiores a la dosis recomendada de Beneflur, también se han notificado leucoencefalopatía (LE), leucoencefalopatía aguda tóxica (LTA) o síndrome de leucoencefalopatía reversible posterior (SLPR). Los mismos síntomas de la LE, LTA o SLPR arriba descritos podrían ocurrir.

La LE, LTA y SLPR pueden ser irreversibles, amenazantes para la vida, o mortales.

Cada vez que se sospecha de LE, LTA o SLPR, su tratamiento con Beneflur se detendrá para futuras investigaciones. Si se confirma el diagnóstico de LE, LTA o SLPR, su médico interrumpirá permanentemente su tratamiento con Beneflur.

- **si nota algún dolor en el costado, sangre en la orina o disminución de la cantidad de orina.**

Cuando su enfermedad es muy grave, su organismo puede no ser capaz de eliminar todos los productos de desecho provenientes de las células destruidas por Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión. Esto se llama *síndrome de lisis tumoral* y puede causar insuficiencia renal y problemas cardiacos desde la primera semana de tratamiento. Su médico es consciente de esto y le podrá administrar otros medicamentos para evitar que esto ocurra.

- **si necesita que le extraigan células madre y está en tratamiento con Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión (o lo ha estado).**
- **si necesita una transfusión sanguínea y está siendo tratado con Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión (o lo ha estado).**

En caso que necesite una transfusión de sangre su médico se asegurará de que usted reciba solamente sangre que ha sido tratada mediante irradiación. A partir de transfusiones de sangre no irradiada, se han producido complicaciones graves e incluso muerte.

- **Si observa cualquier cambio en la piel mientras está recibiendo este medicamento o después de haber concluido el tratamiento.**
- **si tiene o ha tenido cáncer de piel** puede empeorar o reaparecer de nuevo durante el tratamiento con Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión o después del mismo. Puede desarrollar cáncer de piel durante o después del tratamiento con Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión.

Otros aspectos a considerar, mientras está en tratamiento con Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión:

- Los **hombres y mujeres, que estén en edad fértil, deben adoptar medidas anticonceptivas efectivas** durante el tratamiento y durante al menos 6 meses después. No se puede descartar que Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión pueda dañar a un bebé nonato. Su médico valorará cuidadosamente los beneficios de su tratamiento frente al posible riesgo para el bebé nonato y, si usted está embarazada, sólo se le administrará Beneflur en caso de que sea estrictamente necesario.
- **si tiene la intención de amamantar o está en período de lactancia** no debe empezar o continuar mientras esté en tratamiento con Beneflur.
- **si requiere alguna vacunación, consulte a su médico**, ya que se deben evitar las vacunas con microorganismos vivos durante el tratamiento con Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión y después del mismo.
- **si tiene problemas renales o más de 65 años**, regularmente le realizarán análisis de sangre y/o pruebas de laboratorio para realizar un seguimiento de la función renal. Si sus problemas de riñón son graves, no le será prescrito este medicamento (ver las secciones 2 y 3).

Niños y adolescentes

La seguridad y eficacia de Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión en niños menores de 18 años no han sido establecidas. Por lo tanto, el uso de Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión no se recomienda en niños.

Pacientes de edad avanzada y Beneflur:

Si es mayor de 65 años, regularmente le realizarán pruebas de su función renal (ver también sección 3. Cómo tomar Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión).

Si es mayor de 75 años, se le vigilará muy estrechamente.

Otros medicamentos y Beneflur

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Es especialmente importante informar a su médico acerca de:

- **pentostatina** (*deoxicoformicina*), también utilizada para tratar LLC-B. La toma de estos dos fármacos juntos puede conducir a graves complicaciones pulmonares.
- **dipiridamol**, utilizado para impedir la coagulación excesiva de la sangre u otros fármacos similares. Puede reducir la eficacia de Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión.
- **citarabina** (*Ara-C*) utilizado para tratar la leucemia linfática crónica. Si Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión se combina con citarabina, pueden aumentar los niveles de la forma activa de Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión en células leucémicas. Sin embargo, no se ha demostrado que hayan cambiado los niveles globales en sangre y su eliminación de la sangre.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Embarazo

Beneflur no se debe administrar a mujeres que estén embarazadas, porque los estudios en animales y la limitada experiencia en humanos han demostrado la existencia de un posible riesgo de anomalías en el bebé nonato así como pérdidas precoces del embarazo y partos prematuros.

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, informe a su médico inmediatamente.

Su médico valorará cuidadosamente los beneficios de su tratamiento frente al posible riesgo para el bebé nonato y, si usted está embarazada, sólo se le recetará Beneflur en caso de que sea estrictamente necesario.

Lactancia

Usted no debe comenzar o continuar la lactancia durante su tratamiento con Beneflur, pues este medicamento puede interferir en el crecimiento y desarrollo de su bebé.

Fertilidad

Los hombres y mujeres, que estén en edad fértil, deben utilizar métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y durante al menos 6 meses después.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas pueden cansarse, sentir debilidad, tener alteraciones de la visión, estar confusas, agitadas o sufrir convulsiones mientras reciben tratamiento con Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión. No intente conducir o manejar maquinaria hasta estar seguro de que no le afecta.

Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio por dosis, principalmente sodio libre.

3. Cómo usar Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión debe administrarse bajo la supervisión de un médico cualificado con experiencia en la utilización de terapia contra el cáncer.

Cuánto Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión se administra

La dosis prescrita dependerá de su superficie corporal. Ésta se mide en metros cuadrados (m^2), y es determinada por su médico a partir de su altura y peso.

La dosis recomendada es de 25 mg de fosfato de fludarabina / m^2 de superficie corporal.

Cómo se administra Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión se administra en forma de solución como inyección o en la mayoría de los casos como perfusión.

Una perfusión significa que el medicamento se administra directamente en el torrente circulatorio mediante un goteo a través de una vena. Una perfusión dura aproximadamente 30 minutos.

Su médico se asegurará de que Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión no se administre fuera de la vena (paravenosa). Sin embargo, si esto ocurriera, no se han comunicado eventos adversos locales graves.

Durante cuánto tiempo se administra Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

La dosis se administrará una vez al día durante 5 días consecutivos.

Este ciclo de tratamiento de 5 días se repetirá cada 28 días hasta que su médico decida que se ha obtenido el mejor efecto (normalmente después de 6 ciclos).

Cuánto dura el tratamiento depende de los resultados obtenidos y de la tolerancia a Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión. El siguiente ciclo se puede retrasar si los efectos adversos son un problema.

Le harán análisis de sangre regularmente durante su tratamiento. Su dosis individual será ajustada de forma cuidadosa de acuerdo con el número de sus glóbulos y su respuesta al tratamiento.

Se puede disminuir la dosificación si los efectos adversos son un problema.

Si tiene problemas renales o es mayor de 65 años, le harán pruebas regularmente para comprobar su función renal. Si sus riñones no funcionan adecuadamente se le puede administrar este medicamento a una dosis más baja. Si su función renal está gravemente reducida no se le administrará este medicamento en modo alguno (ver sección 2).

Si algo de solución de Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión se derrama accidentalmente

Si algo de la solución de Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión entra en contacto con su piel o las mucosas de la nariz o la boca, lave la zona a fondo con agua y jabón. Si la solución le entra en los ojos, lávelos a fondo con abundante agua del grifo. Evite cualquier exposición por inhalación.

Si recibe más Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión del que debe

Si recibiese una sobredosis, su médico interrumpirá el tratamiento y tratará los síntomas.

Dosis altas pueden conducir también a un número de células de la sangre gravemente reducido.

Para Beneflur administrado por vía intravenosa, se ha notificado que la sobredosis puede causar ceguera tardía, coma e incluso la muerte.

Si se olvida una dosis de Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Su médico establecerá los momentos en los que va a recibir este medicamento. Si cree que puede haber olvidado una dosis, hable con su médico tan pronto como sea posible.

Si interrumpe el uso con Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Usted y su médico pueden decidir interrumpir su tratamiento con Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión si los efectos adversos se están volviendo demasiado graves.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si no está seguro qué son los efectos adversos que se describen a continuación, pida a su médico que se los explique.

Algunos efectos adversos pueden ser amenazantes para la vida. **Consulte a su médico inmediatamente:**

- si tiene dificultad para respirar, tiene tos, o tiene dolor en el pecho con o sin fiebre. Éstos pueden ser signos de una infección pulmonar.

- si observa hematomas no habituales, más hemorragia de lo habitual después de una herida o si le parece que padece muchas infecciones. Éstas pueden ser causadas por una disminución del número de células sanguíneas. Esto también puede conducir a un riesgo aumentado de infecciones (graves) causadas por organismos que normalmente no causan enfermedades en personas sanas (*infecciones oportunistas*) incluyendo una reactivación tardía de virus, p.ej. herpes zóster.
- si nota cualquier dolor en el costado, sangre en la orina, o disminución de la cantidad de orina. Éstos pueden ser signos de *síndrome de lisis tumoral* (ver sección 2).
- si observa una reacción en la piel y/o membrana mucosa con rojez, inflamación, ampollas y rotura del tejido. Éstos pueden ser signos de una reacción alérgica grave (*síndrome de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson*).
- si tiene palpitaciones (si de repente se da cuenta del latido de su corazón) o dolor en el pecho. Éstos pueden ser signos de problemas cardíacos.

A continuación se listan los posibles efectos adversos según su frecuencia.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- infecciones (algunas graves)
- infecciones debidas a un sistema inmune deprimido (*infecciones oportunistas*)
- infección de los pulmones (*neumonía*) con posibles síntomas como dificultades respiratorias y/o tos con o sin fiebre
- reducción del número de plaquetas en sangre (*trombocitopenia*) con posibilidad de hematomas y hemorragias
- reducción del número de glóbulos blancos (*neutropenia*)
- reducción del número de glóbulos rojos (*anemia*)
- tos
- vómitos, diarrea, sensación de malestar general (*náuseas*)
- fiebre
- sensación de cansancio (*fatiga*)
- debilidad

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- otros tipos de cáncer de la sangre (*síndrome mielodisplástico, leucemia mieloide aguda*). La mayoría de los pacientes con estas enfermedades fueron tratados previamente, al mismo tiempo o más tarde con otros fármacos para el cáncer (*agentes alquilantes, inhibidores de la topoisomerasa*) o radioterapia
- depresión medular (*mielosupresión*)
- pérdida grave del apetito que conduce a pérdida de peso (*anorexia*)
- entumecimiento o debilidad en extremidades (*neuropatía periférica*)
- visión alterada
- inflamación del revestimiento mucoso de la boca (*estomatitis*)
- erupciones cutáneas
- hinchazón debida a la retención excesiva de fluidos (*edema*)
- inflamación de las membranas mucosas del sistema digestivo desde la boca hasta el ano (*mucositis*)
- escalofríos
- sensación de malestar general

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- trastorno autoinmune (ver sección 2)
- síndrome de lisis tumoral (ver sección 2)
- confusión
- toxicidad pulmonar; cicatrización de los pulmones (*fibrosis pulmonar*), inflamación de los pulmones (*neumonitis*), dificultad para respirar (*disnea*)
- hemorragia en el estómago o en los intestinos
- niveles anormales de las enzimas del hígado o del páncreas

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- trastornos del sistema linfático debidos a una infección viral (*trastorno linfoproliferativo asociado a VEB*)
- coma
- convulsiones
- agitación
- ceguera
- inflamación o daño del nervio óptico (*neuritis óptica; neuropatía óptica*)
- insuficiencia cardíaca
- alteraciones del ritmo del corazón (*arritmias*)
- cáncer de piel
- reacción en la piel y/o membrana mucosa con rojez, inflamación, ampollas y rotura del tejido (*síndrome de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson*)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- sangrado en el cerebro
- trastornos neurológicos que se manifiestan por dolor de cabeza, sensación de mareo (náuseas) y vómitos, convulsiones, alteraciones visuales incluyendo pérdida de la visión, cambios en el estado mental (pensamiento anormal, confusión, alteración de la consciencia), y ocasionalmente trastornos neuromusculares manifestados por debilidad muscular en las extremidades (incluyendo parálisis irreversible parcial o completa) (síntomas de *leucoencefalopatía, leucoencefalopatía tóxica aguda o síndrome de leucoencefalopatía posterior reversible (SLPR)*)
- sangrado en los pulmones
- inflamación de la vejiga, lo cual puede causar dolor al orinar, y puede provocar sangre en la orina (*cistitis hemorrágica*)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el vial después de “CAD”.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Viales sin abrir

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Soluciones reconstituidas y diluídas

Beneflur reconstituido debe utilizarse inmediatamente o durante las 8 horas después de la reconstitución si se almacena a temperatura ambiente, o durante las 24 horas si se conserva entre 2 °C y 8 °C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión

- El principio activo es fosfato de fludarabina. Cada vial contiene 50 mg de fosfato de fludarabina. 1 mililitro de solución reconstituida contiene 25 mg de fosfato de fludarabina.
- Los demás componentes son: manitol e hidróxido de sodio.

Aspecto de Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión y contenido del envase

Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión es un polvo estéril blanco para solución inyectable y para perfusión provisto en viales de vidrio de 10 ml. El polvo se reconstituye con agua para inyecciones y después se diluye.

La solución reconstituida es clara e incolora.

Beneflur 50 mg polvo para solución inyectable y para perfusión está disponible en envases que contienen 5 viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Genzyme Europe, B.V.
Paasheuvelweg 25
1105 BP Amsterdam
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Genzyme Ltd, 37 Hollands Road, Haverhill, CB9 8PU Reino Unido
o
SANOFI WINTHROP INDUSTRIE, 30-36, avenue Gustave Eiffel, 37100 Tours, Francia

Representante local

sanofi-aventis, S.A.
C/ Josep Plá, 2
08019 Barcelona
España

Este medicamento ha sido autorizado en los siguientes países del EEE con los siguientes nombres:

Austria	Fludara
Bélgica	Fludara

Dinamarca	Fludara
Francia	Fludara
Finlandia	Fludara
Alemania	Fludara
Grecia	Fludara
Irlanda	Fludara
Italia	Fludara
Luxemburgo	Fludara
Países Bajos	Fludara
Portugal	Fludara
España	Beneflur
Suecia	Fludara
Reino Unido	Fludara

Este prospecto ha sido aprobado en

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS): <http://www.aemps.gob.es>

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

Reconstitución

Beneflur debe estar preparado para uso parenteral añadiendo asépticamente agua estéril para inyección. Cuando se reconstituye con 2 ml de agua estéril para inyección, el polvo debe disolverse completamente en 15 segundos o menos. Cada ml de la solución resultante contendrá 25 mg de fosfato de fludarabina, 25 mg de manitol e hidróxido de sodio (para ajustar el pH a 7,7). El intervalo de pH para el producto final es 7,2 – 8,2.

Dilución

La dosis requerida (calculada sobre la base de la superficie corporal del paciente) se elabora en una jeringa. Para la inyección en bolo intravenoso esta dosis se diluye adicionalmente en 10 ml de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%). Alternativamente, para la infusión, la dosis requerida puede ser diluida en 100 ml de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) y se infunde durante aproximadamente 30 minutos.

En los estudios clínicos, el producto se diluyó en 100 ml o 125 ml de dextrosa al 5% o de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%).

Inspección antes de su uso

La solución reconstituida es transparente e incolora. Se debe inspeccionar visualmente antes de su uso.

Solo deben utilizarse soluciones transparentes e incoloras sin partículas. Beneflur no debe utilizarse en caso de un recipiente defectuoso.

Manipulación y eliminación

Beneflur no debe ser manejado por personal que esté embarazada.

Los procedimientos para el manejo adecuado se deben seguir de acuerdo a los requisitos locales para medicamentos citotóxicos. Se debe tener precaución en la manipulación y preparación de la solución de Beneflur. Se recomienda el uso de guantes de látex y gafas de seguridad para evitar la exposición en caso de rotura del vial u otro vertido accidental. Si la solución entra en contacto con la piel o las mucosas, el área debe lavarse bien con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, lavar a fondo con abundante agua. La exposición por inhalación debe ser evitada.

El medicamento es para un solo uso. La eliminación del medicamento no utilizado, el derrame o material de desecho debe estar de acuerdo con la normativa local para agentes citotóxicos.