

**ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Topotecan Mylan, 4 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji *Topotecanum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Topotecan Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Topotecan Mylan
3. Jak stosować Topotecan Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Topotecan Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Topotecan Mylan i w jakim celu się go stosuje

Topotecan Mylan pomaga niszczyć nowotwory. Lekarz lub pielęgniarka podają ten lek pacjentowi w postaci infuzji dożylniej (kroplówki) w szpitalu.

#### Topotecan Mylan jest stosowany w leczeniu:

- raka jajnika lub drobnokomórkowego raka płuca, który nawrócił po chemioterapii,
- zaawansowanego raka szyjki macicy w przypadkach, w których leczenie chirurgiczne lub radioterapia nie są możliwe do zastosowania. W przypadku leczenia raka szyjki macicy Topotecan Mylan jest stosowany w skojarzeniu z innym lekiem o nazwie *cisplatyna*.

Lekarz zdecyduje wraz z pacjentem czy lepiej zastosować leczenie lekiem Topotecan Mylan niż dalsze leczenie chemioterapią stosowaną początkowo.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Topotecan Mylan

##### Kiedy nie stosować leku Topotecan Mylan:

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na topotecan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
  - u kobiet karmiących piersią,
  - jeśli u pacjenta stwierdza się za małą liczbę krwinek. Lekarz poinformuje pacjenta o tym na podstawie ostatniego badania krwi.
- Jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta, powinien on powiedzieć o tym lekarzowi.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

##### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Topotecan Mylan

Zanim ten lek zostanie podany lekarz musi wiedzieć, czy:

- pacjent ma problemy z nerkami lub wątrobą. Jeśli tak, może być konieczne dostosowanie dawki leku Topotecan Mylan;
- pacjentka jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę;
- pacjent planuje doprowadzić do poczęcia dziecka.

**Topotecan Mylan może uszkodzić dziecko poczęte przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia lub zaraz po zakończeniu leczenia. Należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Należy zwrócić się do lekarza po poradę.**

→ Jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta, **powinien on powiedzieć o tym lekarzowi.**

### **Inne leki i Topotecan Mylan**

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.**

Należy pamiętać o konieczności poinformowania lekarza, jeśli zacznie się stosować jakikolwiek inny lek podczas leczenia lekiem **Topotecan Mylan**.

### **Topotecan Mylan z jedzeniem, pić i alkoholem**

Nie są znane żadne interakcje leku Topotecan Mylan z alkoholem. Pacjent powinien jednak zapytać lekarza, czy picie alkoholu jest w jego przypadku wskazane.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

**Stosowanie leku Topotecan Mylan u kobiet w ciąży nie jest zalecane. Lek ten może szkodliwie wpływać na dziecko poczęte przed rozpoczęciem leczenia, w trakcie leczenia lub zaraz po zakończeniu leczenia. Należy stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Należy zwrócić się do lekarza po poradę. Nie należy podejmować prób zachodzenia w ciążę / spowodowania zajścia w ciążę, dopóki lekarz nie stwierdzi, że jest to bezpieczne.**

**Pacjenci, którzy pragną spowodować poczęcie dziecka, powinni zwrócić się do lekarza po poradę w zakresie planowania rodziny lub leczenia. Jeśli w trakcie leczenia zostanie stwierdzona ciąża, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza.**

**W trakcie leczenia lekiem Topotecan Mylan nie należy karmić piersią. Nie wznawiać karmienia piersią, dopóki lekarz nie stwierdzi, że jest to bezpieczne.**

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

**Topotecan Mylan może powodować zmęczenie.**

Jeśli pacjent czuje się zmęczony lub osłabiony, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

## **3. Jak stosować Topotecan Mylan**

Podawana pacjentowi dawka leku **Topotecan Mylan** zostanie wyliczona przez lekarza na podstawie:

- **wielkości ciała pacjenta** (pola powierzchni ciała w metrach kwadratowych),
- **wyników badań krwi** wykonanych przed rozpoczęciem leczenia,
- **rodzaju leczzonej choroby.**

### **Zazwyczaj stosowana dawka**

- **W przypadku raka jajnika i drobnokomórkowego raka płuca:** 1,5 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała na dobę.
- **W przypadku raka szyjki macicy:** 0,75 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała na dobę.

**W przypadku leczenia raka szyjki macicy Topotecan Mylan** jest stosowany w skojarzeniu z innym lekiem o nazwie *cisplatyna*. Lekarz zaleci właściwą dawkę *cisplatyny*.

### **Jak stosować Topotecan Mylan**

**Lekarz lub pielęgniarka podają** pacjentowi odpowiednią dawkę leku **Topotecan Mylan** w postaci infuzji dożylniej (kroplówki). Kroplówka zwykle podłączana jest do żyły w kończynie górnej i trwa zazwyczaj około 30 minut.

- **W przypadku raka jajnika i drobnokomórkowego raka płuca** lek ten podawany jest raz na dobę przez 5 dni.

- **W przypadku raka szyjki macicy** lek ten podawany jest raz na dobę przez 3 dni. **Ten cykl leczenia zwykle powtarzany jest co trzy tygodnie** w przypadku wszystkich wymienionych nowotworów. Sposób leczenia może zostać zmieniony w zależności od wyników regularnie wykonywanych badań krwi..

#### **Przerwanie stosowania leku Topotecan Mylan**

Lekarz zdecyduje, kiedy należy przerwać leczenie.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Poważne działania niepożądane – w przypadku ich wystąpienia należy poinformować lekarza**

Wymienione poniżej **bardzo częste** działania niepożądane mogą wystąpić **częściej niż u 1 na 10** osób leczonych lekiem **Topotecan Mylan**.

- **Objawy zakażenia:** **Topotecan Mylan** może powodować zmniejszenie liczby krwinek białych i obniżać odporność na zakażenia. Może to nawet zagrażać życiu. Objawy obejmują:
  - gorączkę,
  - znaczne pogorszenie stanu ogólnego,
  - miejscowe objawy, np. ból gardła czy problemy z oddawaniem moczu (np. pieczenie przy oddawaniu moczu mogące świadczyć o zakażeniu dróg moczowych),
- Sporadycznie może pojawić się silny ból brzucha, gorączka i ewentualnie biegunka (rzadko z krwią), które mogą być objawami zapalenia jelita grubego.

Wymienione poniżej **rzadkie** działanie niepożądane może wystąpić **maksymalnie u 1 na 1000 osób** leczonych lekiem **Topotecan Mylan**.

- **Zapalenie płuc** (śródmiąższowa choroba płuc): Na największe ryzyko narażeni są pacjenci, u których występuje choroba płuc, którzy poddawani byli radioterapii w obrębie płuc lub którzy wcześniej przyjmowali leki uszkodzające płuca. Objawy obejmują:
  - duszność,
  - kaszel,
  - gorączkę.

→ Jeśli pojawią się którekolwiek z objawów powyższych schorzeń, **pacjent powinien o tym natychmiast powiadomić lekarza**, gdyż może być konieczne leczenie szpitalne.

#### **Bardzo częste działania niepożądane**

Działania te mogą wystąpić **częściej niż u 1 na 10 osób** leczonych lekiem **Topotecan Mylan**.

- Uczucie ogólnego osłabienia i zmęczenia (przemijająca *niedokrwistość*, czyli *anemia*). W niektórych przypadkach pacjent może wymagać przetoczenia krwi.
- Nietypowe siniaki lub krwawienia spowodowane przez zmniejszenie się liczby krwinek odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi. Może to prowadzić do nasilonego krwawienia po stosunkowo niewielkich urazach, takich jak niewielkie skaleczenia. Rzadko może to prowadzić do większego krwawienia (*krwotoku*). Należy poradzić się lekarza, jak zminimalizować ryzyko krwawienia.
- Zmniejszenie masy ciała i utrata apetytu (*jadłowstręt*); zmęczenie; osłabienie; złe samopoczucie.
- Nudności (mdłości), wymioty; biegunka; ból brzucha; zaparcie.
- Stan zapalny i owrzodzenia jamy ustnej, języka lub dziąseł.
- Wysoka temperatura ciała (gorączka).
- Wypadanie włosów.

#### **Częste działania niepożądane**

Działania te mogą wystąpić **maksymalnie u 1 na 10 osób** leczonych lekiem **Topotecan Mylan**.

- reakcje uczuleniowe, czyli reakcje nadwrażliwości (w tym wysypka),

- zażółcenie skóry,
- swędzenie skóry,
- bóle mięśniowe.

#### **Rzadkie działania niepożądane**

Działania te mogą wystąpić **maksymalnie u 1 na 1000 osób** leczonych lekiem **Topotecan Mylan**.

- ciężkie reakcje uczuleniowe lub *anafilaktyczne*,
- obrzęk spowodowany nagromadzeniem się nadmiernej ilości płynu w tkankach (*obrzęk naczynioruchowy*),
- niewielki ból i reakcja zapalna w miejscu podania leku,
- swędząca wysypka (lub *pokrzywka*).

**U pacjentek leczonych z powodu raka szyjki macicy** mogą wystąpić działania niepożądane leku, który będzie podawany w skojarzeniu z lekiem Topotecan Mylan, a którym jest *cisplatyna*.

Wspomniane działania niepożądane opisano w ulotce dołączonej do opakowania leku cisplatyna.

#### **W przypadku wystąpienia działań niepożądanych**

Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych stanie się **ciężkie lub niepokojące** lub jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w ulotce, **należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty**.

### **5. Jak przechowywać Topotecan Mylan**

**Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i fiolce po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

#### **Co zawiera Topotecan**

- **Substancją czynną leku jest** topotekan. Jedna fiolka zawiera topotekanu chlorowodork w ilości odpowiadające 4 mg topotekanu.
- **Pozostałe składniki to:** kwas winowy, mannitol, kwas solny, sodu wodorotlenek, wodę do wstrzykiwań.

#### **Jak wygląda Topotecan Mylan i co zawiera opakowanie**

Topotecan Mylans ma postać proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.

Jest on dostępny w opakowaniach po 1 albo po 5 fiolek, przy czym jedna fiolka zawiera 4 mg topotekanu.

Przed podaniem we wlewie dożylnym proszek musi zostać zrekonstruowany, a następnie rozcieńczony.

Po rekonstrukcji proszku zawartego w fiolce, zgodnie z zaleceniami, uzyskuje się roztwór zawierający 1 mg topotekanu w 1 ml.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

##### **Podmiot odpowiedzialny**

Mylan S.A.S.  
117 Allée des Parcs  
69800 Saint-Priest  
Francja

## Wytwórca

Agila Specialties Polska Sp. z o.o.  
ul. Daniszewska 10  
03-230 Warszawa  
Polska

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

**Wielka Brytania:** Topotecan Mylan 4 mg powder for concentrate for solution for infusion  
**Polska:** Topotecan Mylan  
**Hiszpania:** Topotecán Mylan Pharmaceuticals 4 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2015

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**

### **Instrukcja rekonstytucji, przechowywania i usuwania produktu leczniczego Topotecan Mylan**

#### **Rekonstytucja**

W celu uzyskania roztworu o zawartości 1 mg topotekanu na 1 ml **Topotecan Mylan**, 4 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji należy zrekonstruować 4 ml wody do wstrzykiwań.

**Konieczne jest dalsze rozcieńczenie.** Odpowiednią objętość zrekonstruowanego roztworu należy rozcieńczyć za pomocą **albo** 0,9% roztworu chlorku sodu do infuzji dożylnych (w/v), **albo** 5% roztworu glukozy do infuzji dożylnych (w/v) w celu uzyskania końcowego stężenia topotekanu w zakresie do 25 µg/ml do 50 µg/ml.

#### **Przechowywanie roztworu przygotowanego do podania**

Produkt należy zużyć natychmiast po rekonstytucji i rozcieńczeniu, gdyż nie zawiera on żadnego przeciwbakteryjnego środka konserwującego.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną zrekonstruowanego, a następnie rozcieńczonego roztworu przez 24 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze od 2°C do 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki przechowywania ponosi użytkownik i przechowywanie nie powinno trwać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że produkt został zrekonstruowany i rozcieńczony w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

#### **Obchodzenie się z produktem i jego usuwanie**

Należy postępować zgodnie ze standardowymi procedurami odpowiedniego obchodzenia się z przeciwnowotworowymi produktami leczniczymi i ich usuwania:

- Personel powinien być przeszkolony w zakresie prawidłowego rekonstruowania produktu leczniczego.
- Kobiety w ciąży powinny być wyłączone z pracy z tym produktem leczniczym.
- Personel mający styczność z tym produktem leczniczym podczas rekonstytucji powinien być ubrany w odzież ochronną, w tym maskę, okulary ochronne i rękawice.
- Pozostałości produktu leczniczego, jak również wszelkie materiały wykorzystane przy jego rekonstytucji, rozcieńczeniu lub podaniu muszą zostać zniszczone zgodnie z obowiązującymi w danym szpitalu standardowymi procedurami postępowania z cytostatykami, z uwzględnieniem obowiązujących przepisów regulujących usuwanie odpadów niebezpiecznych.

- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W razie przypadkowego kontaktu produktu leczniczego ze skórą lub oczami skórę lub oczy należy natychmiast spłukać obfitą ilością wody.