

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Spis treści ulotki:

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

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

Topotecan Kabi pomaga niszczyć komórki nowotworowe. Lek podawany jest w szpitalu przez lekarza lub pielęgniarkę, w postaci infuzji dożylniej (kroplówki).

Topotecan Kabi jest używany w leczeniu:

- **raka jajnika lub drobnokomórkowego raka płuca** w przypadku wystąpienia nawrotu po chemioterapii
- **zaawansowanego raka szyjki macicy** w przypadku, gdy nie jest możliwe leczenie chirurgiczne lub radioterapia. Podczas leczenia raka szyjki macicy, Topotecan Kabi jest stosowany w połączeniu z innym lekiem, zwanym *cisplatyną*.

Lekarz zdecyduje wraz z pacjentem czy lepiej zastosować Topotecan Kabi, czy też ponownie chemioterapię stosowaną początkowo.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Topotecan Kabi

Kiedy nie stosować leku Topotecan Kabi:

- **jeśli pacjent ma uczulenie (*nadwrażliwość*)** na topotekan lub którykolwiek z pozostałych składników leku Topotecan Kabi
 - **jeśli pacjentka karmi piersią**
 - **jeśli liczba krwinek jest za mała**. Lekarz udzieli informacji na ten temat na podstawie wyników ostatniego badania krwi.
- **Należy poinformować lekarza**, jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Topotecan Kabi

Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza:

- **jeśli u pacjenta występują choroby nerek lub wątroby**. Może być konieczne dostosowanie dawki leku Topotecan Kabi.
- **jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę**
- **jeśli pacjent planuje zostać ojcem dziecka**.

Topotecan Kabi może uszkodzić dziecko w przypadku poczęcia przed, w trakcie lub wkrótce po zakończeniu leczenia. Należy stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży. Należy zasięgnąć porady lekarza.

→ **Należy poinformować lekarza**, jeśli którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy pamiętać, aby poinformować lekarza w przypadku rozpoczęcia stosowania jakichkolwiek innych leków podczas przyjmowania leku Topotecan Kabi.

Stosowanie leku Topotecan Kabi z jedzeniem i piciem

Nie jest znane oddziaływanie leku Topotecan Kabi z alkoholem. Należy jednak zasięgnąć opinii lekarza na temat możliwości picia alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Topotecan Kabi nie jest zalecany do stosowania u kobiet w okresie ciąży. Może on uszkodzić dziecko w przypadku poczęcia przed, w trakcie lub wkrótce po zakończeniu leczenia. Należy stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży. Należy zasięgnąć porady lekarza. Nie należy próbować zajść w ciążę lub zostać ojcem dziecka, dopóki lekarz nie stwierdzi, że jest to bezpieczne.

Jeśli mężczyzna planuje zostać ojcem dziecka, powinien zasięgnąć porady lekarza w zakresie planowania rodziny lub sposobu leczenia. Jeśli podczas leczenia dojdzie do zajścia w ciążę, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Nie wolno karmić piersią w czasie stosowania leku Topotecan Kabi. Nie wolno ponownie rozpoczynać karmienia piersią, dopóki lekarz nie stwierdzi, że jest to bezpieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Topotecan Kabi może wywoływać zmęczenie.

W przypadku wystąpienia zmęczenia lub osłabienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

3. Jak stosować Topotecan Kabi

Dawka leku Topotecan Kabi jest ustalana przez lekarza w zależności od:

- **wielkości ciała pacjenta** (pola powierzchni mierzonego w metrach kwadratowych)
- **wyników badań krwi** przeprowadzonych przed rozpoczęciem leczenia
- **leczonej choroby.**

Zazwyczaj stosowana dawka

- **Podczas leczenia raka jajnika oraz drobnokomórkowego raka płuca:** 1,5 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała na dobę.
 - **Podczas leczenia raka szyjki macicy:** 0,75 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała na dobę.
- Podczas leczenia raka szyjki macicy, Topotecan Kabi jest stosowany w połączeniu z innym lekiem, zwanym *cisplatyną*. Lekarz zaleci odpowiednią dawkę *cisplatyny*.**

Jak podawany jest Topotecan Kabi

Lekarz lub pielęgniarka podaje odpowiednią dawkę leku Topotecan Kabi w postaci infuzji dożylną (kroplówki). Kroplówka jest zazwyczaj podawana do żyły ramienia w czasie około 30 minut.

- **Podczas leczenia raka jajnika oraz drobnokomórkowego raka płuca** lek jest podawany raz na dobę, przez 5 dni.
 - **Podczas leczenia raka szyjki macicy**, lek podawany jest raz na dobę, przez 3 dni.
- Takie postępowanie jest zwykle powtarzane** co 3 tygodnie we wszystkich rodzajach raka. Sposób leczenia może zostać zmieniony w zależności od wyników regularnie wykonywanych badań krwi.

Przerwanie stosowania leku Topotecan Kabi

Lekarz zdecyduje kiedy należy przerwać leczenie.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie działania niepożądane: należy powiadomić lekarza

Poniższe **bardzo często** występujące działania niepożądane mogą dotyczyć **więcej niż 1 na 10 pacjentów** otrzymujących Topotecan Kabi.

- **Objawy zakażenia:** Topotecan Kabi może zmniejszać liczbę białych krwinek i zmniejszać odporność pacjenta na zakażenia. Może to powodować zagrożenie dla życia. Objawy obejmują:
 - gorączkę
 - poważne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia
 - objawy miejscowe np. zapalenie gardła lub dolegliwości ze strony dróg moczowych (takie jak pieczenie podczas oddawania moczu, które może być objawem zakażenia dróg moczowych).
- Silny ból brzucha, gorączka i ewentualnie biegunka (rzadko z krwią), które rzadko mogą być objawami zapalenia jelita (*zapalenia okrężnicy*).

Poniższe **rzadko** występujące działania niepożądane mogą dotyczyć **nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów** otrzymujących Topotecan Kabi.

- **Zapalenie płuc** (*śródmieższowa choroba płuc*): największe ryzyko dotyczy pacjentów z istniejącą chorobą płuc, poddawanych w przeszłości naświetlaniu płuc promieniowaniem jonizującym lub leczonych lekami, które spowodowały uszkodzenie płuc. Objawy obejmują:
 - trudności w oddychaniu
 - kaszel
 - gorączkę.

→ **Należy natychmiast poinformować lekarza**, jeśli wystąpią jakiegokolwiek z powyższych objawów, ponieważ może być konieczne leczenie szpitalne.

Bardzo często występujące działania niepożądane

Mogą dotyczyć **więcej niż 1 na 10 pacjentów** otrzymujących Topotecan Kabi.

- Ogólne zmęczenie i osłabienie (*przemijająca niedokrwistość*). W niektórych przypadkach może być konieczne przetoczenie krwi.
- Nietypowe siniaczenie lub krwawienie spowodowane zmniejszeniem liczby komórek krwi odpowiedzialnych za krzepnięcie. Może to prowadzić do nasilonego krwawienia po stosunkowo niewielkich urazach, takich jak niewielkie skaleczenia. Rzadko może wystąpić bardziej nasilone krwawienie (*krwotok*). 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.
- Stany zapalne i owrzodzenie ust, języka lub dziąseł.
- Podwyższona temperatura ciała (*gorączka*).
- Wypadanie włosów.

Często występujące działania niepożądane

Mogą dotyczyć **nie więcej niż 1 na 10** pacjentów otrzymujących Topotecan Kabi.

- Reakcje alergiczne lub reakcje *nadwrażliwości* (w tym wysypka).
- Żółte zabarwienie skóry.
- Swędzenie.
- Ból mięśni.

Rzadko występujące działania niepożądane

Mogą dotyczyć **nie więcej niż 1 na 1000** pacjentów otrzymujących Topotecan Kabi.

- Ciężkie reakcje alergiczne lub reakcje *anafilaktyczne*.
- Obrzęk spowodowany nagromadzeniem płynu (*obrzęk naczynioruchowy*).
- Niewielki ból i stan zapalny w miejscu wkłucia.
- Swędząca wysypka (lub *pokrzywka*).

Podczas leczenia raka szyjki macicy mogą wystąpić działania niepożądane spowodowane działaniem innego leku (*cisplatyny*), stosowanego jednocześnie z lekiem Topotecan Kabi.

Te działania niepożądane są opisane w ulotce dla pacjenta cisplatyny.

Jeśli wystąpią objawy niepożądane

→ **Należy powiadomić lekarza lub farmaceutę**, jeśli którykolwiek z objawów niepożądanych stanie się **ciężki lub niepokojący**, lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce.

5. Jak przechowywać Topotecan Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Topotecan Kabi po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym oraz na fiolce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Nie należy stosować leku Topotecan Kabi, jeśli w roztworze znajdują się widoczne cząstki stałe po rozpuszczeniu/rozcieńczeniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Topotecan Kabi

- **Substancją czynną leku jest** topotekan. Każda fiolka zawiera chlorowodorek topotekanu w ilości odpowiadającej 4 mg topotekanu.
- **Inne składniki leku to:** mannitol, kwas winowy, kwas solny stężony (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda Topotecan Kabi i co zawiera opakowanie

Topotecan Kabi ma postać jasnożółtego do zielonkawego proszku, w fiolce z bezbarwnego szkła typu I, zamkniętej korkiem z gumy chlorobutylowej, powlekany fluoropolimerem, z aluminiowym zamknięciem typu *flip-off*, w tekturowym pudełku.

Topotecan Kabi jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających 1 fiolkę lub 5 fiolek. Każda fiolka może być obciążona folią i może być zapakowana w plastikowy pojemnik.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Każda fiolka zawiera chlorowoderek topotecanu w ilości odpowiadającej 4 mg topotecanu.

Przed rozpoczęciem infuzji proszek należy rozpuścić i rozcieńczyć.

Po rozpuszczeniu proszku zawartego w fiolce zgodnie z zaleceniami, roztwór zawiera 1 mg substancji czynnej w 1 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
Hampshire, GU35 0NF
Wielka Brytania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa
tel. (22) 345 67 89

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Topotecan Kabi 4 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösungskonzentrats
Belgia	Topotecan Kabi 4 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Bułgaria	Topotecan Kabi 4 mg Прах за концентрат за инфузионен развор
Cypr	Topotecan Kabi 4 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Czechy	Topotecan Kabi 4 mg, prášek pro koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Dania	Topotecan Kabi
Estonia	Topotecan Kabi 4 mg
Finlandia	Topotecan Fresenius Kabi 4 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Francja	Topotecan Kabi 4 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Grecja	Topotecan Kabi 4 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hiszpania	Topotecan Kabi 4 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
Holandia	Topotecan Kabi, 4 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Irlandia	Topotecan 4 mg powder for concentrate for solution for infusion
Litwa	Topotecan Kabi 4 mg milteliai koncentratui infuziniam tirpalui
Luksemburg	Topotecan Kabi 4 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösungskonzentrats
Łotwa	Topotecan Kabi 4 mg pulveris infuziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Niemcy	Topotecan Kabi 4 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösungskonzentrats

Norwegia	Topotecan Kabi 4 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polska	Topotecan Kabi
Portugalia	Topotecano Kabi
Rumunia	Topotecan Kabi 4 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Topotecan Kabi 4 mg, prášok na infúzny koncentrát
Słowenia	Topotekan Kabi 4 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Szwecja	Topotecan Fresenius Kabi 4 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Węgry	Topotecan Kabi 4 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Wielka Brytania	Topotecan 4 mg powder for concentrate for solution for infusion
Włochy	Topotecan Kabi 4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja dotycząca sporządzania roztworu, przechowywania i usuwania pozostałości leku Topotecan Kabi

Sporządzanie roztworu

Topotecan Kabi, 4 mg, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji należy rozpuścić w 4 ml wody do wstrzykiwań, aby uzyskać 1 mg topotekanu w 1 ml.

Konieczne jest dalsze rozcieńczenie roztworu. Odpowiednią ilość sporządzonego roztworu należy rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu do infuzji dożylnych **lub** 5% roztworem glukozy do infuzji dożylnych, aby otrzymać końcowe stężenie leku pomiędzy 25 a 50 mikrogramów/ml.

Przechowywanie przygotowanego roztworu

Sporządzony roztwór

Lek należy zużyć natychmiast po rozpuszczeniu, gdyż nie zawiera przeciwbakteryjnych środków konserwujących.

Rozcieńczony roztwór

Stabilność fizykochemiczna leku po rozcieńczeniu w zalecanych roztworach do infuzji (patrz punkt 6.6 Charakterystyki Produktu Leczniczego) została wykazana przez 48 godzin w temperaturze od 2 do 8°C oraz w 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, lek należy zużyć natychmiast. Jeśli lek nie zostanie zużyty natychmiast, to za czas i warunki przechowywania przed zastosowaniem odpowiedzialny jest użytkownik. Okres przechowywania nie powinien być zwykle dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, chyba że rozpuszczenie i (lub) rozcieńczenie roztworu wykonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Postępowanie z lekiem i usuwanie jego pozostałości

Należy zastosować odpowiednie procedury dotyczące właściwego postępowania z lekami przeciwnowotworowymi i usuwania ich pozostałości:

- Personel powinien być przeszkolony w przygotowywaniu leku.
- Kobiety w ciąży powinny być wyłączone z pracy z tym lekiem.
- Personel pracujący z lekiem podczas jego rozpuszczania powinien być ubrany w odpowiednie ubranie ochronne, w tym maskę, okulary ochronne i rękawiczki.
- Wszystkie przedmioty do podawania lub czyszczenia, w tym rękawiczki, powinny być umieszczone w torbach do śmieci wysokiego ryzyka, do spalania w wysokich temperaturach.
- W razie przypadkowego kontaktu leku ze skórą lub oczami należy natychmiast zastosować płukanie obfitą ilością wody.