

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Topotecan Kabi, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

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 stosowany 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 topotekan, 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 tego leku (wymienionych w punkcie 6),
 - **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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem tego leku należy poinformować lekarza:

- **jeśli u pacjenta występują choroby nerek.** Może być konieczne dostosowanie dawki topotekanu. Nie zaleca się stosowania topotekanu u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek.
- **jeśli u pacjenta występują choroby wątroby.** Może być konieczne dostosowanie topotekanu. Nie zaleca się stosowania topotekanu u pacjentów z ciężkimi chorobami wątroby.

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę,
- jeśli pacjent planuje zostać ojcem dziecka.

Topotekan 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.

Topotecan Kabi a inne leki

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

Należy pamiętać, aby poinformować lekarza w przypadku rozpoczęcia stosowania jakichkolwiek innych leków podczas stosowania topotekanu.

Topotecan Kabi z jedzeniem i pićm

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Topotekan 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 karmić piersią w czasie stosowania topotekanu. Nie rozpoczynać ponownie karmienia piersią, dopóki lekarz nie stwierdzi, że jest to bezpieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Topotekan może wywoływać zmęczenie.

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

3. Jak stosować Topotecan Kabi

Dawka topotekanu 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,** topotekan 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 topotekanu w postaci infuzji dożylniej (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, lek ten 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 topotekan.

- **Objawy zakażenia:** Topotekan 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 topotekan.

- **Zapalenie płuc** (*śródmiażdżowa 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 topotekan.

- Ogólne zmęczenie i osłabienie (przemijająca *niedokrwistość*). W niektórych przypadkach może być konieczne przetoczenie krwi.
- Nietypowe siniaczenie lub krwawienie spowodowane zmniejszeniem liczby krwinek 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.
- Nieprawidłowo niska liczba białych krwinek (leukopenia, neutropenia), której może towarzyszyć gorączka i objawy zakażenia (gorączka neutropeniczna).
- Zmniejszenie masy ciała i utrata apetytu (*jadłowstręt*), zmęczenie, osłabienie, złe samopoczucie.
- Nudności (mdłości), wymioty, biegunka, ból brzucha w wyniku zapalenia okrężnicy w przebiegu neutropenii, która może zakończyć się zgonem, 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 topotekan.

- Reakcje alergiczne lub reakcje *nadwrażliwości* (w tym wysypka).
- Żółte zabarwienie skóry (żółtaczką) spowodowane nieprawidłową czynnością wątroby (np. zwiększenie stężenia bilirubiny).
- Swędzenie.
- Zmniejszenie liczby czerwonych i białych krwinek a także płytek krwi (pancytopenia).
- Ból mięśni.
- Ciężkie zakażenie (posocznica), niekiedy zakończona zgonem.

Rzadko występujące działania niepożądane

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

- Ciężkie reakcje alergiczne lub reakcje *anafilaktyczne*.
- Obrzęk spowodowany nagromadzeniem płynu (obrzęk naczynioruchowy).
- Niewielki ból i stan zapalny w miejscu wkłucia.
- Choroba płuc zajmująca tkankę i przestrzeń wokół pęcherzyków (śródmiąższowa choroba płuc, która może zakończyć się zgonem).
- Swędząca wysypka (lub pokrzywka).

Podczas leczenia raka szyjki macicy mogą wystąpić działania niepożądane spowodowane działaniem innego leku (*cisplatyny*), stosowanego jednocześnie z topotekaniem. Te działania niepożądane są opisane w ulotce dla pacjenta cisplatyny.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Topotecan Kabi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Stabilność fizykochemiczna leku została wykazana przez 10 dni w temperaturze od 2°C do 8°C oraz w temperaturze 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°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie roztworu wykonano w kontrolowanych i zwalidowanych aseptycznych warunkach.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Topotecan Kabi

- **Substancją czynną leku jest** chlorowodorek topotekanu.
Każdy ml koncentratu zawiera 1 mg topotekanu (w postaci chlorowodoru).
Jedna fiolka z 1 ml koncentratu zawiera 1 mg topotekanu (w postaci chlorowodoru).
Jedna fiolka z 4 ml koncentratu zawiera 4 mg topotekanu (w postaci chlorowodoru).
- **Pozostałe składniki to:** kwas winowy, kwas solny, sodu wodorotlenek i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Topotecan Kabi i co zawiera opakowanie

Topotecan Kabi ma postać żółtego do zielonożółtego koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

Topotecan 1 mg/ml, 1 ml jest dostępny w fiolce o pojemności 2 ml z przezroczystego, bezbarwnego szkła typu I, zamkniętej korkiem z gumy chlorobutyłowej, powlekanym fluoropolimerem (*Flurotec*) z zamknięciem typu *flip-off*.

Topotecan 1 mg/ml, 4 ml jest dostępny w fiolce o pojemności 6 ml z przezroczystego, bezbarwnego szkła typu I, zamkniętej korkiem z gumy chlorobutyłowej, powlekanym fluoropolimerem (*Flurotec*) z zamknięciem typu *flip-off*.

Każda fiolka zawiera 1 ml lub 4 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

Topotecan Kabi jest dostępny w tekturowych pudełkach zawierających fiolki: 1 x 1 ml, 5 x 1 ml, 1 x 4 ml i 5 x 4 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel. + 48 22 345 67 89

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

Austria	Topotecan Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Topotecan Fresenius Kabi 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Cypr	Topotecan Kabi 1 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Czechy	Topotecan Kabi 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

Dania	Topotecan Fresenius Kabi
Estonia	Topotecan Kabi 1 mg/ml
Finlandia	Topotecan Fresenius Kabi 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francja	TOPOTECAN KABI 1mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Grecja	Topotecan Kabi 1 mg πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Hiszpania	Topotecán Kabi 1 mg/1 ml concentrado para solución para perfusión
Holandia	Topotecan Fresenius Kabi 1 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Irlandia	Topotecan 1mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Litwa	Topotecan Kabi 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Topotecan Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Łotwa	Topotecan Kabi 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Malta	Topotecan 1mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Niemcy	Topotecan Kabi 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Topotecan Fresenius Kabi
Polska	Topotecan Kabi
Portugalia	Topotecano Kabi
Rumunia	Topotecan Kabi 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Topotecan Kabi 1 mg/ml koncentrát pro prípravu infúzneho roztoku
Szwecja	Topotecan Fresenius Kabi 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Węgry	Topotecan Kabi 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Wielka Brytania	Topotecan 1mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Włochy	Topotecan Kabi

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

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

Ogólne środki ostrożności

Należy zastosować odpowiednie procedury dotyczące właściwego użytkowania i usuwania przeciwnowotworowych produktów leczniczych:

- Personel powinien być przeszkolony w przygotowywaniu produktu leczniczego.
- Kobiety w ciąży powinny być wyłączone z pracy z tym produktem leczniczym.
- Personel pracujący z produktem leczniczym podczas jego rozcieńczania 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 produktu leczniczego ze skórą lub oczami należy natychmiast zastosować płukanie obfitą ilością wody.

Instrukcja rozcieńczania

Koncentrat jest przejrzysty o barwie żółtej do żółtozielonej i zawiera 1 mg topotekanu w 1 ml. Następnie odpowiednią ilość koncentratu należy rozcieńczyć 9 mg/ml (0,9%) roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań lub 50 mg/ml (5%) roztworem glukozy do wstrzykiwań, aby otrzymać końcowe stężenie topotekanu pomiędzy 25 a 50 mikrogramów/ml.

Rozcieńczony roztwór powinien być przejrzysty, bezbarwny do jasnożółtego, bez widocznych cząstek.

Usuwanie pozostałości

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.