

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Topotecan Cipla, 4 mg, liofilizat 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, pielęgniarki lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Topotecan Cipla i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Topotecan Cipla
3. Jak jest stosowany Topotecan Cipla
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Topotecan Cipla
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK TOPOTECAN CIPLA I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Topotecan Cipla pomaga niszczyć komórki nowotworowe.

Topotecan Cipla jest stosowany w leczeniu:

- raka jajnika oraz drobnokomórkowego raka płuca w przypadku wystąpienia nawrotu po chemioterapii
- zaawansowanego raka szyjki macicy w przypadku, gdy nie jest możliwe leczenie chirurgiczne i (lub) radioterapia. Podczas leczenia raka szyjki macicy, Topotecan Cipla jest stosowany w połączeniu z innym lekiem, zwanym cisplatiną.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU TOPOTECAN CIPLA

Kiedy nie stosować leku Topotecan Cipla

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na topotekan lub którykolwiek z pozostałych składników leku Topotecan Cipla (wymienione w punkcie 6. „Co zawiera lek Topotecan Cipla”);
- jeśli pacjentka karmi piersią. Należy przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem stosowania leku Topotecan Cipla;
- jeśli liczba krwinek jest zbyt mała.

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę w przypadku podejrzenia, że którakolwiek z tych sytuacji dotyczy pacjenta.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Topotecan Cipla

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występują choroby nerek. Może zaistnieć potrzeba dostosowania dawki leku Topotecan Cipla. Stosowanie leku Topotecan Cipla nie jest zalecane u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek;
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby. Może zachodzić potrzeba dostosowania dawki leku Topotecan Cipla. Stosowanie leku Topotecan Cipla nie jest zalecane u pacjentów z chorobami wątroby;
- jeśli u pacjenta obecnie występują choroby płuc lub jeśli pacjent był poddany radioterapii lub przyjmował leki oddziałujące na płuca (patrz także punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli u pacjenta występuje nietypowe siniaczenie (powstawanie siniaków) lub krwawienie (patrz

- także punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”);
- jeśli pacjent jest w złym stanie ogólnym.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Wpływ na płodność, ciążę i karmienie piersią

Leku Topotecan Cipla nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne. Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży, powinna natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne środki antykoncepcyjne, w celu uniknięcia zajścia w ciążę w czasie leczenia.

Jeśli mężczyzna planuje zostać ojcem dziecka powinien zasięgnąć porady lekarza w zakresie planowania rodziny lub leczenia.

Nie wolno karmić piersią w czasie stosowania leku Topotecan Cipla.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Topotecan Cipla może wywoływać zmęczenie lub osłabienie. W przypadku wystąpienia tych objawów, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK TOPOTECAN CIPLA

Dawka leku Topotecan Cipla jest ustalana w zależności od:

- leczonej choroby;
- powierzchni ciała pacjenta. Lekarz dokonuje obliczenia pola powierzchni ciała w metrach kwadratowych (m²);
- wyników badań krwi przeprowadzonych przed rozpoczęciem i w trakcie trwania leczenia;
- tolerancji leczenia.

Rak jajnika oraz drobnokomórkowy rak płuca

Zazwyczaj stosowana dawka to 1,5 mg na m² powierzchni ciała raz na dobę przez 5 dni. Ten cykl leczenia będzie zazwyczaj powtarzany co trzy tygodnie.

Rak szyjki macicy

Zazwyczaj stosowana dawka to 0,75 mg na m² powierzchni ciała raz na dobę przez 3 dni. Ten cykl leczenia będzie zazwyczaj powtarzany co trzy tygodnie.

Podczas leczenia raka szyjki macicy, Topotecan Cipla będzie stosowany w połączeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym, zawierającym cisplatynę. W celu uzyskania dalszych informacji o cisplatynie, należy zapoznać się z odpowiednią ulotką dla pacjenta.

Dzieci

Doświadczenie w leczeniu dzieci jest ograniczone i z tego względu nie zaleca się stosowania u dzieci.

Jak podawany jest lek Topotecan Cipla

Lek Topotecan Cipla jest dostępny w postaci liofilizowanego proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji. Lekarz lub pielęgniarka poda "Topotecan Cipla" jako świeżo przygotowany i rozcieńczony roztwór we wlewie (w kroplówce) zazwyczaj do żyły ramienia w ciągu około 30 minut.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Działania niepożądane mogą występować z określoną częstością, zdefiniowaną w następujący sposób:

- bardzo często: występują u więcej niż 1 osoby na 10
- często: występują u 1 do 10 osób na 100
- niezbyt często: występują u 1 do 10 osób na 1000
- rzadko: występują u mniej niż 1 osoby na 10 000
- nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Ciężkie działania niepożądane

Należy natychmiast powiadomić lekarza jeśli wystąpią którekolwiek z wymienionych działań niepożądanych. Mogą one wymagać pobytu w szpitalu lub nawet zagrażać życiu pacjenta.

- **Zakażenia** (bardzo często), objawy obejmują:
 - gorączkę;
 - ciężkie 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);
 - ciężki ból brzucha, gorączka i ewentualnie biegunka (rzadko krwawa), które mogą być objawami zapalenia jelita (neutropeniczne zapalenie okrężnicy).

Topotecan może zmniejszać ilość białych krwinek i zmniejszać odporność na zakażenia. Może to powodować zagrożenie dla życia.

- **Zapalenie płuc** (rzadko), objawy obejmują:
 - trudności w oddychaniu;
 - kaszel;
 - gorączkę.

Ryzyko wystąpienia tych ciężkich stanów (śródmiażdżowe zapalenie płuc) jest większe jeśli w ostatnim czasie u pacjenta występowały choroby płuc, lub jeśli ostatnio pacjent był poddany radioterapii lub przyjmował leki wpływające na płuca (patrz także punkt 2. „Informacje ważne przed zastosowaniem leku Topotecan Cipla”). Wystąpienie tych ciężkich stanów może prowadzić do zgonu.

Ciężkie reakcje

- Ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne) powodujące obrzęk warg, twarzy lub szyi prowadzący do ciężkich trudności w oddychaniu, wysypka skórna lub pokrzywka, wstrząs anafilaktyczny (silny spadek ciśnienia tętniczego krwi, błądność, pobudzenie, słabo wyczuwalny puls, zmniejszenie świadomości).
- Nagły obrzęk skóry i błon śluzowych (np. gardła lub języka) spowodowany nagromadzeniem płynu (obrzęk naczynioruchowy).

Inne działania niepożądane leku Topotecan Cipla obejmują:

Bardzo częste działania niepożądane

- Zmęczenie i osłabienie, które mogą być objawami zmniejszenia liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość). W niektórych przypadkach może być konieczne przetoczenie krwi.
- Niezwykle siniaczenie (powstawanie siniaków) lub krwawienie, niekiedy ciężkie, spowodowane zmniejszeniem liczby komórek krwi odpowiedzialnych za krzepnięcie (płytek krwi).
- Nietypowo małe stężenie białych krwinek (neutropenia) któremu może towarzyszyć gorączka i objawy zakażenia (gorączka neutropeniczna).
- Zmniejszenie masy ciała i utrata apetytu (jadłowstręt), zmęczenie, osłabienie.
- Nudności (mdłości), wymioty, biegunka, bóle brzucha, zaparcia.
- Stany zapalne i owrzodzenie jamy ustnej, gardła, języka lub dziąseł.
- Gorączka.

- Zakażenia.
- Wypadanie włosów.

Częste działania niepożądane

- Reakcje alergiczne lub nadwrażliwości (w tym wysypka).
- Żółte zabarwienie skóry (żółtaczką) spowodowana nieprawidłową czynnością wątroby.
- zmniejszenie liczby wszystkich rodzajów krwinek (pancytopenia)
- Swędzenie (świąd).
- Ciężkie zakażenia (posocznica).
- Złe samopoczucie.

Rzadkie działania niepożądane

- Swędząca wysypka (lub pokrzywka).

Bardzo rzadkie działania niepożądane

- Krwawienie do tkanek (wynaczynienie).

Należy poinformować lekarza, jeśli któryś z tych objawów stanie się uciążliwy.

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

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK TOPOTECAN CIPLA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Topotecan Cipla po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie fiolki po wyrażeniu „Termin ważności (EXP):” lub „EXP:”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Gdy został przygotowany roztwór do infuzji może być przechowywany przez 24 godziny w temperaturze pokojowej.

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

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Topotecan Cipla

- Substancją czynną leku jest topotekanu chlorowodorek. Każda fiolka zawiera 4 mg topotekanu (w postaci chlorowodoru).
- Inne składniki leku to: mannitol, kwas winowy, kwas solny, stężony i sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Topotecan Cipla i co zawiera opakowanie

Lek Topotecan Cipla to przezroczysty, jasnożółty proszek w fiolce z bezbarwnego szkła typu I, zamkniętej korkiem z gumy bromobutyłowej i z aluminiowym zamknięciem (typu flip-off tear-off).

Każda fiolka zawiera 4 mg liofilizowanego proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji. Lek Topotecan Cipla jest dostępny w pudełkach tekturowych zawierających 1 lub 5 fiolek.

Podmiot odpowiedzialny

Cipla (UK) Ltd.
Old Post House
Heath Road
Weybridge
Surrey KT 138TS
Wielka Brytania

Wytwórca

S&D Pharma CZ, spol.s.r.o.
Písnická 22/546
142 00 Praha 4
Czechy

S.C IMEDICA S.A.
Sos Bucuresti Ploiesti 141 D,
Sector 1, Bucuresti, Code 013686
Rumunia

MC Pharma Ltd.
35 Zemliane Str.,
Sofia 1618
Bułgaria

Data zatwierdzenia ulotki:

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

Austria:	Topotecan Cipla 4 mg Lyophilisat für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria:	топотекан Cipla 4 mg Лيوфиллизат за концентрат за инфузионен разтвор
Czechy:	Topotecan Cipla 4 mg lyofilizát pro přípravu infuzního roztoku
Węgry:	Topotekán Cipla 4 mg/ml liofilizátum oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Polska:	Topotecan Cipla
Rumuński:	Topotecan Cipla 4 mg pulbere pentru soluție perfuzabilă
Słowacja:	Topotekán Cipla 4 mg lyofilizát na infúzny koncentrát

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Instrukcja dotycząca rozcieńczania, przechowywania i usuwania pozostałości leku Topotecan Cipla

Ogólne środki ostrożności

Należy zastosować odpowiednie procedury dotyczące właściwego użytkowania przeciwnowotworowych produktów leczniczych, mianowicie:

- 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 i rękawice ochronne.

- Wszystkie przedmioty do podawania lub czyszczenia, w tym rękawice ochronne, powinny być umieszczone w torbach do śmieci wysokiego ryzyka, do spalania w wysokich temperaturach.
- Płynne odpady mogą być spłukane dużą ilością wody.
- W razie przypadkowego kontaktu leku ze skórą lub oczami należy natychmiast zastosować płukanie obfitą ilością wody.

Instrukcja rozcieńczenia

Lek Topotecan Cipla, fiołki 4 mg należy rozpuścić w 4 ml wody do wstrzykiwań. Roztwór jest koloru jasnożółtego i zawiera 4 mg na ml topotekanu. Następnie odpowiednią ilość koncentratu należy rozcieńczyć 9 mg/ml (0,9 %) roztworem chlorku sodu do infuzji dożylnych lub 50 mg/ml (5 %) roztworem glukozy do infuzji dożylnych, aby otrzymać stężenie topotekanu pomiędzy 25 a 50 mikrogramów/ml roztworu do wstrzykiwań.

Warunki przechowywania rozcieńzonego roztworu

Wykazano, że chemiczna i fizyczna stabilność w trakcie używania wynosi 24 godziny w temperaturze 15-25°C i 2-8°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy użyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Przechowywanie nie powinno trwać dłużej niż 12 godzin jeśli produkt jest przechowywany w temperaturze poniżej 25°C lub 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, pod warunkiem że rekonstytucja / rozcieńczenie wykonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować leku Topotecan Cipla jeśli obecne są widoczne cząstki lub jeśli roztwór nie jest przezroczysty.

Usuwanie

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.