

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Topotecanum Accord, 1 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Topotecanum

Należy 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 dalszych wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Topotecanum Accord i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Topotecanum Accord:

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

W jakim celu stosuje się lek Topotecanum Accord

Topotecanum Accord stosuje się 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 lub radioterapia. Podczas leczenia raka szyjki macicy, lek Topotecanum Accord w postaci roztworu do infuzji stosuje się w połączeniu z innym lekiem, zwanym cisplatiną.

Lekarz zdecyduje wraz z pacjentem czy lepiej zastosować terapię lekiem Topotecanum Accord czy też kontynuować chemioterapię stosowaną początkowo.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Topotecanum Accord

Kiedy NIE stosować leku Topotecanum Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na topotekan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli pacjentka karmi piersią,
- jeśli liczba krwinek jest za mała. Lekarz udzieli informacji na ten temat w oparciu o wyniki ostatniego badania krwi.

Należy poinformować lekarza, jeśli którakolwiek z tych okoliczności dotyczy pacjenta.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Topotecanum Accord należy powiedzieć lekarzowi jeśli:

- u pacjenta występują choroby nerek lub wątroby. Może zaistnieć potrzeba dostosowania dawki leku Topotecanum Accord,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę. Patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” poniżej.
- jeśli pacjent planuje zostać ojcem dziecka. Patrz punkt „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność” poniżej.

Topotecanum Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, w tym o preparatach ziołowych i lekach dostępnych bez recepty.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent planuje przyjmować inne leki w trakcie leczenia lekiem Topotecanum Accord.

Topotecanum Accord z jedzeniem, pićm lub alkoholem

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie zaleca się podawania leku Topotecanum Accord kobietom w ciąży, gdyż może on uszkodzić dziecko poczęte przed, w trakcie lub sześć miesięcy po zakończeniu leczenia. Należy stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży. Należy zasięgnąć porady lekarza. Nie należy próbować zajść w ciążę 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 partnerka pacjenta zajdzie w ciążę, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza.

W czasie stosowania leku Topotecanum Accord nie wolno karmić piersią. Nie należy ponownie rozpoczynać karmienia piersią, dopóki lekarz nie stwierdzi, że jest to bezpieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Topotecanum Accord może wywoływać zmęczenie.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych, jeśli występuje uczucie zmęczenia lub osłabienia.

Lek Topotecanum Accord zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Jeśli lekarz użyje roztworu soli fizjologicznej do rozcieńczenia leku Topotecanum Accord, otrzymana dawka sodu będzie większa.

3. Jak stosować lek Topotecanum Accord

Dawka leku Topotecanum Accord jest ustalana przez lekarza w zależności od:

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

Zazwyczaj stosowana dawka

Rak jajnika oraz drobnokomórkowy rak płuca: 1,5 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała na dobę. Lek podawany jest raz na dobę przez 5 dni. Taki schemat leczenia powtarzany jest zazwyczaj co 3 tygodnie.

Rak szyjki macicy: 0,75 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała na dobę. Lek podawany jest raz na dobę przez 3 dni. Taki schemat leczenia powtarzany jest zazwyczaj co 3 tygodnie.

Podczas leczenia raka szyjki macicy, lek Topotecanum Accord stosuje się w połączeniu z innym lekiem, zwanym cisplatyną. Lekarz zaleci odpowiednią dawkę cisplatyny.

W jaki sposób przygotowany jest lek Topotecanum Accord

Lek Topotecanum Accord przygotowany jest w postaci koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji. Koncentrat należy rozcieńczyć przed podaniem.

Jak podawany jest lek Topotecanum Accord

Lekarz lub pielęgniarka podaje odpowiednią dawkę leku Topotecanum Accord w postaci infuzji dożylną (kroplówkę). Kroplówka jest zazwyczaj podawana do żyły kończyny górnej w czasie około 30 minut.

Sposób leczenia może zostać zmieniony w zależności od wyników regularnie wykonywanych badań krwi.

Przerwanie stosowania leku Topotecanum Accord

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

Bardzo często występujące działania niepożądane: występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów

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

Rzadko występujące działania niepożądane: występują u 1 na 1000 pacjentów

- Ciężkie reakcje alergiczne lub anafilaktyczne powodujące obrzęk warg, twarzy lub szyi, mogące powodować trudności w oddychaniu, wysypkę lub pokrzywkę, wstrząs anafilaktyczny (ciężkie obniżenie ciśnienia krwi, bladość, pobudzenie, słaby puls, zmniejszona świadomość).
- **Zapalenie płuc** (śródmiąższowa 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 powiadomić lekarza w przypadku wystąpienia jakichkolwiek z powyższych objawów, gdyż może być konieczne leczenie szpitalne.

Inne działania niepożądane:

Bardzo często występujące działania niepożądane: występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- Ogólne zmęczenie i osłabienie (przemijająca niedokrwistość). W niektórych przypadkach może być konieczne przetoczenie krwi.
- Niska liczba białych krwinek (neutropenia), której może towarzyszyć gorączka i objawy zakażenia (gorączka neutropeniczna)
- 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.
 - Nudności (mdłości), wymioty, biegunka, ból brzucha, zaparcia
 - Stany zapalne i owrzodzenie jamy ustnej, języka lub dziąseł
 - Podwyższenie temperatury ciała (gorączka)
 - Wypadanie włosów

Często występujące działania niepożądane: występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- Reakcje alergiczne lub nadwrażliwości (w tym wysypka)
- Żółte zabarwienie skóry
- Swędzenie
- Złe samopoczucie
- Niedobór komórek krwi (krwinek czerwonych, krwinek białych i płytek krwi) (pancytopenia)

Rzadko występujące działania niepożądane: występują częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów

- Obrzęk spowodowany nagromadzeniem płynu (obrzęk naczynioruchowy)
- Niewielki ból i zapalenie w miejscu podania
- Swędząca wysypka (lub pokrzywka)

Bardzo rzadkie działania niepożądane: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów

- Wylew krwi do tkanek (wynaczynienie)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Częstość występowania niektórych działań niepożądanych jest nieznana (działania pochodzące ze zgłoszeń spontanicznych oraz ich częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych).

- Ciężki ból brzucha, nudności, wymioty krwi, czarne lub krwawe stolce (możliwe objawy perforacji żołądka lub jelita)
- Owrzodzenie ust
- Trudności z połykaniem
- Ból brzucha
- Nudności
- Wymioty
- Biegunka, krwawe stolce (możliwe objawy zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, żołądka i / lub jelit)

Podczas leczenia raka szyjki macicy, mogą wystąpić działania niepożądane ze strony innego leku (cisplatyny) stosowanego jednocześnie z lekiem Topotecanum Accord. Te działania niepożądane zostały opisane w ulotce dla pacjenta dotyczącej cisplatyny.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Topotecanum Accord

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym lub po EXP na etykiecie fiołki. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Produkt przeznaczony do jednorazowego użytku. Po otwarciu należy niezwłocznie rozcieńczyć.

Chemiczną i fizyczną stabilność użytkową wykazano dla okresu 30 dni w temperaturze 25°C w normalnych warunkach oświetlenia oraz w temperaturze 2-8°C w warunkach chronionych od światła.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie jest podany od razu, za czas oraz warunki przechowywania przed podaniem odpowiedzialność ponosi osoba podająca lek. Okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że roztwór został rozcieńczony w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach jałowych.

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 lek Topotecanum Accord

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek topotekanu.
- Pozostałe składniki to: kwas winowy, kwas solny stężony (dla dobrania odpowiedniego poziomu pH) lub sodu wodorotlenek (dla dobrania odpowiedniego poziomu pH) oraz woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Topotecanum Accord i co zawiera opakowanie

Lek Topotecanum Accord ma postać koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

Koncentrat jest klarownym roztworem barwy żółtej.

Lek Topotecanum Accord jest pakowany w fiołki ze szkła oranżowego typu I, zamknięte korkiem z gumy pokrytej fluoropolimerem z uszczelnieniem typu *flip-off*.

Każda fiołka o objętości 1 ml koncentratu zawiera 1 mg topotekanu (w postaci chlorowodorku).

Każda fiołka o objętości 4 ml koncentratu zawiera 4 mg topotekanu (w postaci chlorowodorku).

Produkt dostępny jest w opakowaniach zawierających 1 lub 5 fiołek.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca i importer:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice
Polska

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

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

Kraj Członkowski	Nazwa produktu leczniczego
Wielka Brytania	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Austria	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bułgaria	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Cypr	Topotecan Accord Healthcare 1 mg Concentrate for Solution for Infusion
Republika Czeska	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Niemcy	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dania	Topotecan Accord
Estonia	Topotecan Accord 1 mg/ml
Grecja	Τοποτεκάνη Accord 1 mg / ml Πυκνό Διάλυμα για έγχυση
Hiszpania	Topotecán Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finlandia	Topotecan Accord 1 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten/koncentrat till infusionsvätska, lösning
Francja	Topotecan Accord 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion
Węgry	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Irlandia	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Włochy	Topotecan Accord
Łotwa	Topotecan Accord 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litwa	Topotecan Accord 1mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Polska	Topotecanum Accord
Holandia	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Norwegia	Topotecan Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Portugalia	Topotecan Accord
Rumunia	Topotecan Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Słowacja	Topotecan Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Słowenia	Topotekan Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Szwecja	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska, Lösning

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sporządzanie roztworu

Koncentrat jest roztworem barwy żółtej i zawiera 1 mg topotekanu w 1 ml.

Aby otrzymać oczekiwane stężenie pomiędzy 25-50 µg/ml koncentrat należy rozcieńczyć 0,9% roztworem chlorku sodu (9 mg/ml) lub 5% roztworem glukozy (50 mg/ml) przed podaniem pacjentowi.

Przechowywanie przygotowanego roztworu

Chemiczną i fizyczną stabilność użytkową wykazano dla okresu 30 dni w temperaturze 25°C w normalnych warunkach oświetlenia oraz w temperaturze 2-8°C w warunkach chronionych od światła. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie jest podany od razu, za czas oraz warunki przechowywania przed podaniem odpowiedzialność ponosi osoba podająca lek. Okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że roztwór został rozcieńczony w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach jałowych.

Postępowanie z lekiem i usuwanie jego pozostałości

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

- 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.
- Wszelkie materiały użyte podczas podawania lub czyszczenia, w tym rękawiczki, należy umieścić 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.