

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Topotecan medac 1 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *Topotecanum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- - W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Topotecan medac pomaga niszczyć nowotwory. Jest podawany w szpitalu przez lekarza lub pielęgniarkę, w postaci infuzji dożylniej.

Topotecan medac jest stosowany w leczeniu:

- **raka jajnika oraz drobnokomórkowego raka płuca**, których nawrót nastąpił po chemioterapii
- **zaawansowanego raka szyjki macicy**, gdy nie jest możliwe leczenie chirurgiczne i (lub) radioterapia. Podczas leczenia raka szyjki macicy, Topotecan medac jest stosowany w skojarzeniu z innym lekiem, zwanym *cisplatiną*.

Lekarz zdecyduje wraz z pacjentem czy lepiej zastosować Topotecan medac czy też dalsze leczenie chemioterapią stosowaną początkowo.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Topotecan medac

Kiedy nie podawać leku Topotecan medac:

- jeśli pacjent ma uczulenie na topotecan 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 w oparciu o wyniki ostatniego badania krwi.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem podawania Topotecan medac należy omówić to z lekarzem.

- jeśli pacjent ma jakiegokolwiek zaburzenia czynności nerek lub wątroby. Może być konieczne dostosowanie dawki leku Topotecan medac.
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę. Patrz niżej punkt „Ciąża i karmienie piersią”.
- jeśli pacjent planuje zostać ojcem dziecka. Patrz niżej punkt „Ciąża i karmienie piersią”.

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

Topotecan medac a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również o preparatach ziołowych lub lekach, które wydawane są bez recepty. Należy pamiętać, żeby powiedzieć lekarzowi, jeśli rozpoczyna się stosowanie innych leków podczas stosowania leku Topotecan medac.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Topotecan medac nie jest zalecany do stosowania u kobiet w ciąży. Może on uszkodzić dziecko poczęte przed, w trakcie lub wkrótce 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 partnerka pacjenta zajdzie w ciążę podczas stosowania przez niego topotekanu, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Topotecan medac może wywoływać zmęczenie. W przypadku wystąpienia zmęczenia lub osłabienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak podawany jest Topotecan medac

Dawka leku Topotecan medac 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.

Zalecana dawka:

- **Rak jajnika oraz drobnokomórkowy rak płuca:** 1,5 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała na dobę. Lek jest podawany 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 jest podawany raz na dobę przez 3 dni. Taki schemat leczenia powtarzany jest zazwyczaj co 3 tygodnie.
Podczas leczenia raka szyjki macicy, Topotecan medac jest stosowany w połączeniu z innym lekiem, zwanym *cisplatyną*. Lekarz zaleci odpowiednią dawkę *cisplatyny*.

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

Jak podawany jest Topotecan medac

Lekarz lub pielęgniarka podaje Topotecan medac w infuzji do żyły ramiowej, w czasie około 30 minut.

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 częste** działania niepożądane mogą wystąpić **u więcej niż 1 na 10 pacjentów** otrzymujących lek Topotecan medac:

- **Objawy zakażenia:** Topotecan medac może zmniejszać ilość białych krwinek i zmniejszać odporność na zakażenia. Może to nawet powodować zagrożenie życia. Objawy obejmują
 - gorączkę.
 - poważne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia.

- objawy miejscowe, takie jak zapalenie gardła lub dolegliwości ze strony dróg moczowych (na przykład 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 jelita grubego).

Poniższe **rzadkie** działania niepożądane mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów** otrzymujących lek Topotecan medac:

- **Zapalenie płuc** (śródmiażdżowa choroba płuc): Największe ryzyko dotyczy pacjentów z istniejącą chorobą płuc, poddawanych w przeszłości radioterapii płuc lub leczonych lekami, które spowodowały uszkodzenie płuc. Objawy obejmują:
 - trudności w oddychaniu.
 - kaszel.
 - gorączkę.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy opisanych powyżej stanów, ponieważ może być konieczne leczenie szpitalne.

Bardzo częste działania niepożądane: mogą wystąpić **u więcej niż 1 na 10 pacjentów**

- Ogólne osłabienie i zmęczenie (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 (anoreksja); zmęczenie; osłabienie.
- Nudności (mdłości), wymioty, biegunka, bóle brzucha, zaparcia.
- Stany zapalne i owrzodzenie ust, języka lub dziąseł.
- Podwyższenie ciepłoty ciała (gorączka).
- Wypadanie włosów.

Częste działania niepożądane: mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów**

- Reakcje alergiczne lub *nadwrażliwości* (w tym wysypka).
- Żółte zabarwienie skóry.
- Złe samopoczucie.
- Swędzenie.

Rzadkie działania niepożądane: mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów**

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

Działania niepożądane o nieznanej częstości: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Ostry ból żołądka, nudności, wymioty z krwią, czarny lub krwawy stolec (możliwe objawy perforacji przewodu pokarmowego).
- Owrzodzenie jamy ustnej, problemy z przełykaniem, 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 innego leku (cisplatyny) stosowanego jednocześnie z lekiem Topotecan medac. Te działania niepożądane są 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, 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, PL-02-222 Warszawa, Tel.: 22 49-21-301, Faks: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Topotecan medac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Topotecan medac

- Substancją czynną leku jest topotekan. Każda fiołka zawiera chlorowoderek topotekanu w ilości odpowiadającej 1 mg, 2 mg lub 4 mg topotekanu.
- Pozostałe składniki to: wodę do wstrzykiwań, kwas solny i wodorotlenek sodu.

Jak wygląda Topotecan medac i co zawiera opakowanie

Topotecan medac ma postać koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 fiołkę lub 5 fiołek; każda fiołka zawiera 1 mg, 2 mg lub 4 mg topotekanu.

Przed rozpoczęciem infuzji koncentrat należy rozcieńczyć.

Koncentrat zawarty w fiołce dostarcza 1 mg substancji czynnej w 1 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

medac

Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Niemcy

Tel.: +49 4103 8006-0

Faks: +49 4103 8006-100

<tylko Francja>

Miejsce wytwarzania:

medac s.a.s.

23 rue Pierre Gilles de Gennes

69007 Lyon, Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2018

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja dotycząca rozcieńczania, przechowywania i usuwania pozostałości leku Topotecan medac

Rozcieńczenie

Wymagane jest dalsze rozcieńczenie odpowiedniej ilości koncentratu 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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania

Stabilność chemiczną i fizyczną wykazano w okresie do 48 godzin, w warunkach przechowywania 2 °C – 8 °C lub w temperaturze pokojowej. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć natychmiast, chyba że metoda otwarcia wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Jeżeli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania odpowiada użytkownik.

Okres ważności gotowego do użycia roztworu do infuzji

Stabilność chemiczną i fizyczną wykazano w okresie do 96 godzin w temperaturze 2 °C – 8 °C i do 48 godzin w temperaturze pokojowej. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed jego użyciem odpowiada użytkownik. Zazwyczaj czas przechowywania nie może być dłuższy niż 24 godziny, w temperaturze 2 °C – 8 °C, chyba że rozcieńczenie przeprowadzono w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Postępowanie z lekiem i usuwanie jego pozostałości

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

- 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 rękawice.
- Wszystkie przedmioty do podawania lub czyszczenia, w tym rękawice, powinny być umieszczone w torbach do śmieci wysokiego ryzyka, do spalania w wysokich temperaturach.
- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W razie przypadkowego kontaktu leku ze skórą lub oczami należy natychmiast zastosować płukanie obfitą ilością wody.