

Příbalová informace: informace pro uživatele

Topotecan Pharmagen 1 mg Topotecan Pharmagen 4 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

topotecanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Topotecan Pharmagen a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Topotecan Pharmagen používat
3. Jak se přípravek Topotecan Pharmagen používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Topotecan Pharmagen uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Topotecan Pharmagen a k čemu se používá

Přípravek Topotecan Pharmagen pomáhá ničit nádorové buňky.

Přípravek Topotecan Pharmagen se používá k léčbě:

- nádorů vaječníků a malobuněčného plicního nádoru, které se znovu objevily po chemoterapii;
- pokročilé rakoviny děložního hrdla v případech, kdy není možná operační léčba nebo léčba ozařováním. K léčbě rakoviny děložního hrdla se v těchto případech Topotecan Pharmagen podává v kombinaci s léčivými přípravky obsahujícími cisplatinu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Topotecan Pharmagen používat

Nepoužívejte Topotecan Pharmagen

- jestliže jste alergický(á) na topotecan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže v současné době kojíte. Před zahájením léčby přípravkem Topotecan Pharmagen musíte přestat kojit;
- jestliže máte málo krvinek. O tom Vás bude informovat lékař na základě výsledků posledních krevních testů.

Pokud se domníváte, že se Vás týká cokoli z výše uvedeného, **oznamte to svému lékaři.**

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Topotecan Pharmagen se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- máte potíže s ledvinami. Tyto případy mohou vyžadovat úpravu dávkování přípravku Topotecan Pharmagen. Používání léčivého přípravku Topotecan Pharmagen není doporučeno u nemocných s těžkou poruchou funkce ledvin,

- máte potíže s játry. Přípravek Topotecan Pharmagen se nedoporučuje u těžké poruchy funkce jater,
- máte zánět plic s příznaky, jako je kašel, horečka a dýchací potíže – viz rovněž bod 4. Možné nežádoucí účinky.

Topotecan Pharmagen může způsobit pokles počtu krevních destiček. To může vést k těžkému krvácení z relativně malého poranění, jako např. malého říznutí. Vzácně tento stav může vést k těžšímu krvácení. Poradte se se svým lékařem jak minimalizovat riziko krvácení.

Výskyt nežádoucích účinků je častější u pacientů ve špatném celkovém zdravotním stavu. Lékař bude během léčby hodnotit Váš celkový zdravotní stav. V případě, že budete mít horečku, infekci nebo se nebudete cítit dobře, informujte o tom svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Topotecan Pharmagen

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete používat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Topotecan Pharmagen nemají používat těhotné ženy, pokud to není jednoznačně nezbytné. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Ženy v plodném věku mají používat účinnou antikoncepci, aby zabránily otěhotnění během léčby. Poradte se o vhodné antikoncepci se svým lékařem. Nesnažte se otěhotnět/stát se otcem dítěte, dokud Vám lékař nesdělí, že je to již bezpečné.

Pacienti, kteří se chtějí stát otcem dítěte, se mají poradit o plánovaném rodičovství a léčbě se svým lékařem.

V průběhu léčby přípravkem Topotecan Pharmagen nesmíte kojit. Po skončení léčby nezačínajte s kojením bez souhlasu svého lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při používání přípravku Topotecan Pharmagen se může objevit únava nebo slabost. Pokud se cítíte unavený(á) nebo zesláblý(á), neřídte dopravní prostředek a neobsluhujte žádné stroje.

Topotecan Pharmagen obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Topotecan Pharmagen používá

Dávka přípravku Topotecan Pharmagen bude záviset na:

- onemocnění, které je léčeno,
- celkovém povrchu těla (v m²),
- výsledcích vyšetření krve provedené před zahájením léčby a během ní,
- snášenlivosti léčby.

Dospělí pacienti

Nádor vaječníků a malobuněčný plicní nádor

Obvyklá dávka je 1,5 mg na m² tělesného povrchu 1x denně po dobu 5 dní. Tento léčebný cyklus se za normálních okolností opakuje každé 3 týdny.

Nádor děložního hrdla

Obvyklá dávka je 0,75 mg na m² tělesného povrchu 1x denně po dobu 3 dní. Tento léčebný cyklus se za normálních okolností opakuje každé 3 týdny.

Při léčbě nádoru děložního hrdla se tento přípravek používá spolu s dalšími protinádorovými léky obsahujícími cisplatinu. Lékař Vám určí správnou dávku cisplatinu. Pro více informací o cisplatině odkazujeme na příbalovou informaci daného léčivého přípravku.

Použití u dětí

Zkušenosti s léčbou přípravkem Topotecan Pharmagen u dětí jsou omezené a tato léčba se proto nedoporučuje.

Jak se Topotecan Pharmagen připravuje

Topotecan se dodává jako prášek pro koncentrát pro infuzní roztok. Prášek se musí rozpustit a výsledný koncentrát je nutné dále před podáním naředit.

Jak se Topotecan Pharmagen podává

Lékař nebo sestra Vám podají rekonstituovaný a naředěný Topotecan Pharmagen roztok jako infuzi, obvykle do žíly na horní končetině. Infuze trvá přibližně 30 minut.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné nežádoucí účinky

Jestliže se u Vás objeví některý z níže uvedených závažných nežádoucích účinků, musíte o něm **neprodleně** informovat svého lékaře. Tyto nežádoucí účinky mohou vyžadovat přijetí do nemocnice a mohou být až život ohrožující.

- **Infekce** (velmi časté - mohou se objevit u více než 1 z 10 pacientů) projevující se těmito příznaky:
 - závažné zhoršení celkového stavu
 - místní příznaky jako bolest v krku nebo pálení při močení
 - výrazná bolest břicha, horečka a někdy též průjem (vzácně s příměsí krve) mohou být příznaky zánětu tlustého střeva (neutropenická kolitida).

Přípravek Topotecan Pharmagen může snížit Vaši schopnost bojovat proti infekcím.

- **Zánět plic** (vzácný nežádoucí účinek - může se objevit až u 1 z 1000 pacientů), který se projevuje těmito příznaky:
 - obtížné dýchání
 - kašel
 - horečka.

Riziko rozvoje tohoto těžkého stavu (intersticiální plicní nemoci) je vyšší, jestliže máte v současné době plicní potíže nebo jste se podrobil/a v minulosti léčbě ozařováním nebo jste užíval/a léky, které mohou poškodit plicní tkáň – viz rovněž bod 2. Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Topotecan Pharmagen je zapotřebí. Tento stav může být smrtelný.

K dalším nežádoucím účinkům přípravku Topotecan Pharmagen patří:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se objevit u více než 1 z 10 pacientů)

- Pocit celkové slabosti a únavy, což mohou být projevy poklesu počtu červených krvinek (chudokrevnost neboli anémie). V některých případech může být nezbytné podání krevní transfuze.
- Pokles počtu bílých krvinek (leukocytů) v oběhu. Abnormálně nízký počet neutrofilních granulocytů (určitý typ bílých krvinek) v krvi s horečkou nebo bez ní.
- Neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení, někdy těžké, způsobené snížením počtu krevních destiček.
- Snížení tělesné hmotnosti a ztráta chuti k jídlu (nechutenství), únava, slabost.

- Nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, průjem, žaludeční bolesti, zácpa.
- Zánět sliznice dutiny ústní a zažívacího systému.
- Horečka.
- Infekce.
- Vypadávání vlasů.

Časté nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů)

- Alergické reakce nebo reakce z přecitlivělosti (včetně vyrážky).
- Vysoká hladina bilirubinu, což je produkt vyráběný játry při štěpení červených krvinek. Projevuje se zežloutnutím kůže (žloutenka).
- Snížení počtu všech krevních buněk (pancytopenie).
- Necítění se dobře.
- Těžká infekce krve, která může být smrtelná.
- Svědění.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 1000 pacientů)

- Těžké alergické (anafylaktické) reakce.
- Otoky způsobené zadržováním vody (angioedém), např. kolem očí, rtů, rukou, nohou a v hrdle. Jestliže jsou výrazné, mohou způsobit dýchací potíže.
- Svědivá vyrážka (kopřivka).

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou se objevit až u 1 z 10 000 pacientů)

- Mírná bolest nebo zánět v místě vpichu injekce způsobené náhodným podáním léčivého přípravku do okolních tkání mimo žílu (extravazace), např. prosakováním léku.

Pokud jste léčena pro rakovinu děložního hrdla, mohou se u Vás objevit nežádoucí účinky vyvolané dalším léčivem (cisplatina), které budete dostávat zároveň s přípravkem Topotecan Pharmagen.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Topotecan Pharmagen uchovávat

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce za EXP a na krabici za Použitelné do. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Topotecan Pharmagen obsahuje

Léčivou látkou je topotecanum. Jedna injekční lahvička obsahuje topotecanum 1 mg (ve formě topotecani hydrochloridum) s 10% přeplněním nebo topotecanum 4 mg (ve formě topotecani hydrochloridum).

Jeden ml rekonstituovaného koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje topotecanum 1 mg.

Pomocnými látkami jsou mannitol (E421), kyselina vinná (E334), (E507) a hydroxid sodný.

Jak přípravek Topotecan Pharmagen vypadá a co obsahuje toto balení

Topotecan Pharmagen se dodává v injekčních lahvičkách z bezbarvého skla třídy I se šedou pryžovou zátkou a ochranným hliníkovým uzávěrem s plastovým odtrhávacím víčkem. Lahvička je potažená ochranným plastovým přebalem.

Velikosti balení

1 x 1 mg; 5x 1mg 1 x 4 mg; 5 x 4 mg

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

PHARMAGEN CZ s.r.o., Bělohorská 238/85, Praha 6 - Břevnov, 169 00, Česká republika

Výrobce

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.

11 Ion Mihalache Blvd

Bukurešť

Rumunsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

25.2.2015

<-----

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Topotecan Pharmagen

Návod k použití

Doporučení pro bezpečné zacházení s protinádorovými léky a pro jejich likvidaci

1. Rekonstituci a ředění léčivého přípravku smí provádět pouze školený personál.
2. Příprava léku by měla probíhat ve vyhrazeném prostoru za aseptických podmínek.
3. Při práci je nutné používat adekvátní jednorázové ochranné rukavice, brýle, oděv a masku.
4. Je nutné provést bezpečnostní opatření k zabránění náhodného kontaktu léčivého přípravku s očima. V případě kontaktu přípravku s očima vypláchněte postižené oko velkým množstvím vody. Poté vyhledejte lékařskou pomoc.
5. V případě kontaktu s pokožkou omyjte postiženou plochu velkým množstvím vody. Po svlečení rukavic si vždy umyjte ruce.
6. Těhotné ženy s cytotoxickými léčivými přípravky nemají pracovat.
7. Je nutné věnovat náležitou péči a dodržovat bezpečnostní opatření při likvidaci materiálu (stříkačky, jehly apod.) použitého pro rekonstituci a/nebo ředění cytotoxických léčivých přípravků. Nepoužitý přípravek nebo odpadový materiál se má zlikvidovat v souladu s místními předpisy.

Rekonstituce a ředění před podáním

Před infuzí se musí Topotecan Pharmagen prášek pro koncentrát pro infuzní roztok rekonstituovat příslušným množstvím vody na injekci následujícím způsobem:

- * Topotecan Pharmagen 1 mg s 1,1 ml vody na injekci (protože obsahuje 10% přeplnění)
- * Topotecan Pharmagen 4 mg se 4 ml vody na injekci

Rekonstituce má za následek, že koncentrát obsahuje 1 mg topotekanu v 1 ml.

Tento koncentrát (1 mg/ml) je nutno před podáním dále naředit.

Objem rekonstituovaného koncentrátu odpovídající vypočítané individuální dávce se dále ředí buď injekčním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) nebo infuzním roztokem glukózy 50 mg/ml (5 %) tak, aby konečná koncentrace byla mezi 25 a 50 µg/ml v infuzním roztoku, např.

	Objem pro roztok 25 µg/ml	Objem pro roztok 50 µg/ml
1 ml roztoku topotekanu 1 mg/ml	Přidejte 39 ml, abyste obdrželi 40 ml	Přidejte 19 ml, abyste obdrželi 20 ml
4 ml roztoku topotekanu 1 mg/ml	Přidejte 156 ml, abyste obdrželi 160 ml	Přidejte 76 ml, abyste obdrželi 80 ml

Uchovávání po rekonstituci a naředění

Chemická a fyzikální stabilita koncentrátu byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě $25 \pm 2^\circ\text{C}$ za normálních světelných podmínek a po dobu 24 hodin při $2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$, pokud byl chráněn před světlem.

Chemická a fyzikální stabilita léčivého přípravku ve formě roztoku vzniklého **po naředění** koncentrátu v injekčním roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo 50 mg/ml infuzního roztoku glukózy (5%) byla prokázána po dobu 4 hodin při teplotě $25 \pm 2^\circ\text{C}$, za normálních světelných podmínek. Testované koncentráty byly uchovávány 12 hodin, respektive 24 hodin po rekonstituci při teplotě $25 \pm 2^\circ\text{C}$, a pak naředěny.

Z mikrobiologického hlediska se má přípravek použít okamžitě. Jestliže se přípravek nepoužije okamžitě, potom za dobu a podmínky jeho použití zodpovídá uživatel a za normálních okolností nemá být uchováván po dobu delší než 24 hodin a při teplotě $2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$, pokud se rekonstituce/ředění neuskutečnila za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Likvidace

Nepoužitý přípravek nebo odpadový materiál se má zlikvidovat v souladu s místními předpisy. Všechny pomůcky použité pro přípravu a podání léku nebo čištění, včetně rukavic, se musí odhodit do sběrných nádob určených pro vysoce rizikový odpadový materiál a spálit za vysoké teploty. Tekutý odpad lze spláchnout velkým množstvím vody.