

Prospect: Informații pentru utilizator**Topotecan Accord 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
topotecan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Topotecan Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Topotecan Accord
3. Cum se utilizează Topotecan Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Topotecan Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Topotecan Accord și pentru ce se utilizează

Topotecan Accord ajută la distrugerea celulelor tumorale. Un medic sau o asistentă vă va administra medicamentul sub forma unei perfuzii în venă în spital.

Topotecan Accord este utilizat pentru tratarea:

- cancerului ovarian sau cancerului pulmonar cu celule mici care a recidivat după chimioterapie
- cancerului de col uterin în stadiu avansat, dacă intervenția chirurgicală sau radioterapia nu este posibilă. În cazul tratamentului pentru cancerul de col uterin, Topotecan Accord este asociat cu un alt medicament denumit cisplatină.

Medicul dumneavoastră va decide dacă Topotecan Accord este mai bun decât continuarea tratamentului dumneavoastră inițial de chimioterapie.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Topotecan Accord**Nu trebuie să vi se administreze Topotecan Accord**

- dacă sunteți alergic la topotecan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă alăptați
- dacă numărul globulelor albe din sânge este prea mic. Medicul dumneavoastră vă va informa cu privire la acest lucru, în funcție de rezultatele testelor de sânge.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că vă aflați în oricare dintre aceste situații.

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul. Este posibil ca doza dumneavoastră de Topotecan Accord să necesite ajustări.
- dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea” de mai jos.
- dacă intenționați să deveniți tatăl unui copil. Vezi pct. „Sarcina, alăptarea și fertilitatea” de mai jos.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că vă aflați în oricare dintre aceste situații

Topotecan Accord împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv orice produse din plante sau medicamente obținute fără prescripție medicală.

Nu uitați să spuneți medicului dumneavoastră dacă începeți să luați alte medicamente în timpul tratamentului cu Topotecan Accord.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Topotecan Accord nu este recomandat la femeile gravide. Acesta poate dăuna copilului conceput înaintea, în timpul sau la scurt timp după întreruperea tratamentului. Trebuie să utilizați o metodă eficientă de contracepție. Întrebați medicul pentru recomandări. Nu încercați să rămâneți gravidă până când medicul dumneavoastră nu vă sfătuiește că acest lucru este sigur.

Pacienții bărbați care doresc să devină tați, trebuie să ceară sfatul medicului pentru planificare familială sau tratament. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă partenerea dumneavoastră rămâne gravidă în timpul tratamentului.

Nu alăptați dacă urmați tratament cu Topotecan Accord. Nu începeți să alăptați din nou până când medicul dumneavoastră nu vă spune că acest lucru e sigur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Topotecan Accord vă poate face să vă simțiți obosit.

Dacă vă simțiți obosit sau slăbit, nu conduceți autovehicule și nu folosiți utilaje.

Topotecan Accord 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică, în esență, „nu conține sodiu”.

Dacă medicul dumneavoastră utilizează o soluție salină obișnuită pentru diluarea Topotecan Accord 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, doza de sodiu administrată este mai mare.

3. Cum se utilizează Topotecan Accord

Doza dumneavoastră de Topotecan Accord ce vă va fi administrată de medicul dumneavoastră, va depinde de:

- mărimea corpului dumneavoastră (suprafața dumneavoastră corporală în metri pătrați)
- rezultatele analizelor de sânge efectuate înainte de administrarea tratamentului
- boala tratată.

Dozele obișnuite

- Cancer ovarian și cancerul pulmonar cu celule mici: 1,5 mg pe metrul pătrat de suprafață corporală o dată pe zi. Vi se va administra tratamentul o dată pe zi timp de 5 zile. Acest ciclu de tratament va fi repetat, în mod normal, la fiecare trei săptămâni.
- Cancer de col uterin: 0,75 mg pe metrul pătrat de suprafață corporală o dată pe zi. Vi se va administra tratamentul o dată pe zi timp de 3 zile. Acest ciclu de tratament va fi repetat, în mod normal, la fiecare trei săptămâni.

Pentru tratamentul cancerului de col uterin, Topotecan Accord se va utiliza împreună cu un alt medicament numit cisplatină. Medicul dumneavoastră va determina doza corespunzătoare de cisplatină.

Cum se utilizează Topotecan Accord

Un medic sau o asistentă vă va administra Topotecan Accord sub forma unei perfuzii în braț, cu durata de aproximativ 30 minute.

Tratamentul poate varia în funcție de rezultatele analizelor de sânge efectuate în mod regulat.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave: spuneți medicului dumneavoastră

Aceste reacții adverse **foarte frecvente** pot afecta **mai mult de 1 din 10 persoane** tratate cu Topotecan Accord:

- **Semne de infecții:** Topotecan Accord poate reduce numărul globulelor albe din sânge și scade capacitatea dumneavoastră de a lupta împotriva infecțiilor. Aceasta vă poate pune viața în pericol. Semnele includ:
 - febră
 - deteriorare gravă a stării generale
 - simptome locale cum sunt durerile în gât sau problemele urinare (de exemplu, senzație de usturime la urinat, care poate fi o infecție urinară)
 - ocazional dureri severe de stomac, febră și posibil diaree (rareori cu sânge) care pot fi semne ale inflamației intestinului gros (colită).

Aceste reacții adverse **rare** pot afecta **până la 1 din 1000 de persoane** tratate cu Topotecan Accord:

- Reacții adverse severe sau reacții anafilactice ce determină umflarea buzelor, a feței sau a gâtului care duc la dificultăți severe de respirație, erupții pe piele sau urticarie, șoc anafilactic (o scădere severă a tensiunii arteriale, paloare, agitație, puls slab, afectare a stării de conștiență)
- **Inflamația plămânilor** (*boală pulmonară interstițială*): prezentați un risc mai mare dacă aveți o boală de plămâni, ați urmat anterior tratament cu radiații, sau medicamente care v-au afectat plămânii. Semnele includ:
 - dificultăți la respirație
 - tuse
 - febră

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome, deoarece poate fi necesară internarea în spital.

Reacții adverse foarte frecvente

Acestea pot afecta **mai mult de 1 din 10 persoane** tratate cu Topotecan Accord:

- Stare generală de slăbiciune și oboseală (anemie temporară). În unele cazuri poate fi necesară o transfuzie de sânge.
- Număr anormal de scăzut al globulelor albe din sânge (neutropenie), care poate fi însoțit de febră și semne de infecție (neutropenie febrilă)
- Vânătași sau sângerări neobișnuite, determinate de o scădere a numărului de celule responsabile de coagularea sângelui. Acestea pot cauza sângerări severe după răniri ușoare cum este o tăietură mică. Rareori, acestea pot cauza o sângerare severă (hemoragie). Adresați vă medicului dumneavoastră pentru a afla cum puteți reduce la minimum riscul sângerărilor.
- Scădere în greutate și pierdere a poftei de mâncare (anorexie); oboseală, slăbiciune.
- Senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), diaree, dureri de stomac, constipație;
- Inflamații și ulcerații la nivelul gurii, limbii sau gingiilor
- Temperatură ridicată a corpului (febră)
- Căderea părului.

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 10 persoane** tratate cu Topotecan Accord:

- Reacții alergice sau de hipersensibilitate (incluzând erupții trecătoare pe piele)
- Îngălbenirea pielii
- Senzație de mâncărime
- Stare generală de rău
- Deficiență a tuturor celor trei componente celulare (globule roșii, globule albe și trombocite) ale sângelui (pancitopenie).

Reacții adverse rare

Acestea pot afecta **până la 1 din 1000 de persoane** tratate cu Topotecan Accord:

- Reacții alergice severe sau reacții *anafilactice*
- Umflare cauzată de acumularea de lichid (angioedem)
- Durere și inflamație la nivelul locului de injectare
- Erupție pe piele însoțită de mâncărime (sau urticarie).

Foarte rare: (pot afecta până la 1 din 10.000 de persoane)

- Trecerea sângelui în țesuturi (extravazare).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută

Frecvența unor reacții adverse nu este cunoscută (evenimente din rapoarte spontane și frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Durere severă la nivelul stomacului, greață, vărsături de sânge, scaune negre sau cu sânge (posibile simptome de perforare gastrointestinală).
- Zone inflamate la nivelul gurii
- dificultăți la înghițire
- dureri abdominale
- greață
- vărsături
- diaree
- scaune cu sânge (posibile semne și simptome de inflamație a mucoasei gurii, stomacului și/sau intestinului [inflamația mucoasei]).

Dacă urmați tratament pentru cancerul de col uterin, puteți să aveți reacții adverse de la alte medicamente (cisplatină) care sunt utilizate împreună cu Topotecan concentrat pentru soluție perfuzabilă. Aceste reacții adverse sunt descrise în prospectul cisplatinei.

Reportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Topotecan Accord

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament este numai pentru o singură utilizare. După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat pentru diluare.

Stabilitatea chimică și fizică a medicamentului diluat a fost demonstrată pentru o perioadă de 30 de zile la 25°C, în condiții normale de lumină și la 2-8°C, protejat de lumină.

Din punct de vedere microbiologic, după diluare medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, perioada de valabilitate și condițiile dinaintea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să aibă o durată mai mare de 24 de ore la 2-8°C, cu excepția situațiilor în care reconstituirea se desfășoară în condiții aseptice, controlate și validate.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Topotecan concentrat pentru soluție perfuzabilă

- Substanța activă este clorhidratul de topotecan. Fiecare flacon a 1 ml cu concentrat conține topotecan 1 mg (sub formă de clorhidrat de topotecan).
Fiecare flacon a 4 ml cu concentrat conține topotecan 4 mg (sub formă de clorhidrat de topotecan).
- Celelalte componente sunt; acid tartric, apă pentru preparate injectabile și acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustare pH)

Cum arată Topotecan Accord și conținutul ambalajului

Acest medicament este un concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Concentratul este o soluție limpede de culoare galbenă. Acesta este ambalat în flacoane de sticlă de culoare brună, închise cu dop din cauciuc fluorotec și sigiliu din aluminiu tip flip-off.

Fiecare flacon a 1 ml conține topotecan 1 mg (sub formă de clorhidrat de topotecan).

Fiecare flacon a 4 ml conține topotecan 4 mg (sub formă de clorhidrat de topotecan).

Acest medicament este disponibil în două mărimi de ambalaj, conținând 1 flacon sau 5 flacoane.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa,

Polonia

Fabricanții

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Polonia

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,

Țările de Jos

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Numele medicamentului
Marea Britanie	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
Bulgaria	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Cipru	Topotecan Accord Healthcare 1 mg Concentrate for Solution for Infusion
Republica Cehă	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Germania	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danemarca	Topotecan Accord
Estonia	Topotecan Accord 1 mg/ml
Grecia	Τοποτεκάνη Accord 1 mg / ml Πυκνό Διάλυμα για έγχυση
Spania	Topotecán Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finlanda	Topotecan Accord 1 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten/konzentrat till infusionsvätska, lösning
Franța	Topotecan Accord 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion
Ungaria	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Irlanda	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italia	Topotecan AHCL
Letonia	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml koncentrāts infūzijai šķīduma pagatavošanai
Lituania	Topotecan Accord 1mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Polonia	Topotecanum Accord
Olanda	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Norvegia	Topotecan Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Portugalia	Topotecan Accord
România	Topotecan Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Republica Slovacă	Topotecan Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Slovenia	Topotecan Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Suedia	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat till Infusionsvätska, Lösning

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai personalului medical

Instrucțiuni privind diluarea, păstrarea și eliminarea Topotecan Accord

Instrucțiuni pentru diluare

Concentratul este o soluție limpede de culoare galbenă și conține topotecan 1 mg/ml. Diluarea în continuare a volumului adecvat de concentrat se face cu clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9) soluție injectabilă sau cu glucoză 50 mg/ml (5 %) soluție injectabilă până la o concentrație finală cuprinsă între 25 și 50 micrograme/ml topotecan în soluția ce urmează a fi administrată în perfuzie.

Condițiile de păstrare ale soluției diluate

Stabilitatea fizico-chimică a medicamentului diluat a fost demonstrată pentru o perioadă de 30 de zile la 25°C în condiții normale de lumină și la 2-8°C, protejat de lumină. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, perioada de valabilitate și condițiile dinaintea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să aibă o durată mai mare de 24 de ore la 2-8°C, cu excepția situațiilor în care reconstituirea se desfășoară în condiții aseptice, controlate și validate.

Manipulare și eliminare

Trebuie aplicate procedurile obișnuite pentru manipularea și eliminarea corespunzătoare a medicamentelor anticanceroase:

- Personalul trebuie instruit în ceea ce privește diluarea medicamentului.
- Femeile gravide din cadrul personalului nu trebuie să manipuleze acest medicament.
- Personalul care manipulează acest medicament trebuie să poarte în timpul diluării soluției îmbrăcăminte de protecție incluzând mască, ochelari și mănuși.
- Toate obiectele utilizate pentru administrare sau curățare, inclusiv mănușile, trebuie strânse în saci pentru deșeuri cu risc crescut pentru a fi incinerate la temperatură înaltă.
- În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, zonele respective trebuie clătite imediat cu cantități mari de apă.