

NAVODILO ZA UPORABO
Topotekan Logenex Pharm 1 mg/ml
prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

velikost pakiranja 1 mg/vialo
velikost pakiranja 4 mg/vialo

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen, ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Topotekan Logenex Pharm 1 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Topotekan Logenex Pharm 1 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
3. Kako uporabljati zdravilo Topotekan Logenex Pharm 1 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Topotekan Logenex Pharm 1 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
6. Dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Topotekan Logenex Pharm in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Topotekan Logenex Pharm pomaga uničiti rakave celice. Zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra v obliki kapljične infuzije v žilo v bolnišnici.

Zdravilo Topotekan Logenex Pharm se uporablja pri zdravljenju:

- ponovitve raka jajčnikov ali drobnoceličnega pljučnega raka po kemoterapiji.
- napredujelega raka materničnega vratu, če zdravljenje z operacijo ali obsevanjem ni možno. Pri zdravljenju raka materničnega vratu **zdravilo Topotekan Logenex Pharm** uporabljamo skupaj z drugim zdravilom, ki vsebuje *cisplatin*.

Zdravnik bo skupaj z vami presodil, če je zdravljenje z zdravilom Topotekan Logenex Pharm boljše kot nadaljevanje zdravljenja s predhodno obliko, kemoterapijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Topotekan Logenex Pharm

Zdravila Topotekan Logenex Pharm ne smete prejeti:

- če ste **alergični** na (*preobčutljivi* na) topotekan ali katerokoli drugo sestavino zdravila Topotekan Logenex Pharm;
- če **dojite**;
- če imate **prenizko število krvnih celic**; To vam bo povedal zdravnik na osnovi rezultatov zadnjih krvnih preiskav.

Če se karkoli od navedenega nanaša na vas, o tem obvestite svojega zdravnika.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Topotekan Logenex Pharm

Preden boste prejeli zdravilo, mora zdravnik vedeti:

- **če imate kakršnekoli težave z ledvicami ali jetri;** Odmerek zdravila Topotekan Logenex Pharm bo morda treba prilagoditi.
- **če ste noseči ali nameravate zanositi;**
- **če nameravate zaploditi otroka.**

Zdravilo Topotekan Logenex Pharm lahko škoduje otroku, spočetemu pred zdravljenjem, med zdravljenjem ali kmalu po njem. Uporabljati morate učinkovito kontracepcijsko metodo. Prosite zdravnika za nasvet.

Če se karkoli od navedenega nanaša na vas, o tem **obvestite svojega zdravnika.**

Jemanje drugih zdravil

Prosimo, obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, vključno z vsemi zdravili rastlinskega izvora in zdravili, ki ste jih dobili brez recepta.

Ne pozabite povedati svojemu zdravniku, če med zdravljenjem z zdravilom Topotekan Logenex Pharm začnete jemati katerokoli drugo zdravilo.

Uporaba zdravila Topotekan Logenex Pharm skupaj s hrano in pijačo

Medsebojno delovanje med zdravilom Topotekan Logenex Pharm in alkoholom ni znano. O primernosti uživanja alkohola se posvetujte s svojim zdravnikom.

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Topotekan Logenex Pharm ni priporočljivo za nosečnice. Škoduje lahko otroku, spočetemu pred zdravljenjem, med zdravljenjem ali kmalu po njem.

Uporabljati morate učinkovito kontracepcijsko metodo. Prosite zdravnika za nasvet. Ne poskušajte zanositi oz. zaploditi otroka, dokler vam zdravnik ne pove, da je to varno.

Bolniki, ki bi želeli zaploditi otroka, se morajo z zdravnikom posvetovati glede načrtovanja družine oziroma zdravljenja. Če se med zdravljenjem pojavi nosečnost, to nemudoma povejte svojemu zdravniku.

Če se zdravite z zdravilom Topotekan Logenex Pharm, ne smete dojiti. Ne začnite dojiti, dokler vam zdravnik ne pove, da lahko z dojenjem varno pričnete.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Topotekan Logenex Pharm lahko povzroča utrujenost.

Če se počutite utrujeno ali slabotno, ne upravljajte z vozili in stroji.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO TOPOTEKAN LOGENEX PHARM

Odmerek zdravila Topotekan Logenex Pharm, ki ga boste prejeli, bo določil zdravnik na osnovi:

- **vaše telesne velikosti** (telesna površina izražena v kvadratnih metrih);
- **izvidov krvnih preiskav**, opravljenih pred začetkom zdravljenja;
- **bolezni, zaradi katere se zdravite.**

Običajni odmerek

- Za zdravljenje raka jajčnikov in drobnoceličnega pljučnega raka: 1,5 mg na kvadratni meter telesne površine na dan.

- Za zdravljenje raka materničnega vratu: 0,75 mg na kvadratni meter telesne površine na dan. Pri zdravljenju raka materničnega vratu se zdravilo Topotekan Logenex Pharm uporablja skupaj z drugim zdravilom, ki vsebuje *cisplatin*. Ustrezni odmerek *cisplatina* vam bo predpisal zdravnik.

Kako dajati zdravilo Topotekan Logenex Pharm

Ustrezni odmerek zdravila Topotekan Logenex Pharm vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra v obliki kapljične infuzije. Infuzija običajno teče po kapljicah v roko približno 30 minut.

- **Pri zdravljenju raka jajčnikov in drobnoceličnega pljučnega raka** bo zdravljenje trajalo 5 dni enkrat na dan.
- **Pri zdravljenju raka materničnega vratu** bo zdravljenje trajalo 3 dni enkrat na dan.

Pri vseh oblikah raka se opisani vzorec zdravljenja običajno ponovi vsake tri tedne. Zdravljenje je lahko tudi drugačno, odvisno od izvidov vaših rednih krvnih preiskav.

Prekinitev zdravljenja

O času prekinitve zdravljenja bo odločil vaš zdravnik.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Topotekan Logenex Pharm neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnosti opazovanih neželenih učinkov so definirane kot:

- zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov
- pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov
- občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov
- redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov
- zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov,
- ni znano: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Resni neželeni učinki: obvestite zdravnika

Zelo pogosti neželeni učinki

- znaki okužbe. Zdravilo Topotekan Logenex Pharm lahko zmanjša število belih krvnih celic in zmanjša odpornost organizma za okužbo. Ta je lahko tudi smrtno nevarna. Znaki vključujejo:
 - zvišano telesno temperaturo;
 - resno poslabšanje splošnega zdravstvenega stanja;
 - lokalizirane simptome, npr. vnetje žrela ali težave s sečili (npr. pekoč občutek med uriniranjem, ki je lahko znak okužbe sečil);
- občasna huda bolečina v želodcu, zvišana telesna temperatura in lahko tudi driska (redko krvava) so lahko znaki vnetja črevesja (kolitisa).

Redki neželeni učinki

• **vnetje pljuč** (*intersticijska bolezen pljuč*): Tveganje je največje, če že imate bolezen pljuč, če so vam pljuča obsevali ali če ste predhodno jemali zdravila, ki so povzročila okvaro pljuč. Med znaki so:

- težko dihanje,
- kašelj,
- zvišana telesna temperatura.

Če opazite kateregakoli od simptomov navedenih stanj, o tem **nemudoma obvestite svojega zdravnika**, saj bo morda potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Zelo pogosti neželeni učinki

- občutek splošne oslabelosti in utrujenosti (prehodna anemija). V nekaterih primerih je v primeru anemije potrebna transfuzija krvi;
- neobičajne modrice ali krvavitve, ki so posledica zmanjšanja števila trombocitov v krvi. Že pri relativno blagi poškodbi, npr. manjši vreznini, se lahko pojavi obilna krvavitev. V redkih primerih lahko pride tudi do hujših krvavitev (hemoragija). Posvetujte se z zdravnikom, kako lahko zmanjšate tveganje za pojav krvavitev;
- zmanjšanje števila belih krvničk v vaši krvi (neutropenija), ki jih včasih lahko spremljata povišana telesna temperatura ali znaki okužb (febrilna neutropenija) hujšanje in neješčnost (anoreksija), utrujenost, šibkost, slabo počutje;
- siljenje na bruhanje (navzea), bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, zaprtje;
- vnetje in razjede na ustih, jeziku ali dlesnih;
- zvišana telesna temperatura;
- izpadanje las.

Pogosti neželeni učinki

- alergijske ali preobčutljivostne reakcije (vključno s pojavom kožnega izpuščaja);
- rumeno obarvanje kože;
- srbenje;
- resna okužba krvi
- zmanjšanje več vrst krvnih celic v krvi (rdeče krvne celice, bele krvne celice in trombociti)
- bolečine v mišicah.

Redki neželeni učinki

- hude alergijske reakcije ali anafilaktične reakcije;
- otekline zaradi kopičenja tekočine (angioedem);
- blaga bolečina in vnetje na mestu injiciranja zdravila;
- srbeč izpuščaj (ali koprivnica).

Če se zdravite zaradi raka materničnega vratu, se lahko pojavijo neželeni učinki drugega zdravila (cisplatina), ki ga boste prejeli skupaj z zdravilom Topotekan Logenex Pharm. Ti neželeni učinki so navedeni v navodilu za uporabo cisplatina.

Če se vam pojavijo neželeni učinki

Če katerikoli od neželenih učinkov postane **resen ali moteč** ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, o tem **obvestite svojega zdravnika ali farmacevta**.

5. Shranjevanje zdravila Topotekan Logenex Pharm

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Topotekan Logenex Pharm ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na viali poleg oznake "EXP". Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo ne zahteva posebnih temperaturnih pogojev shranjevanja.
Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. Za odstranitev zdravila bo poskrbel zdravnik. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Topotekan Logenex Pharm

- **Zdravilna učinkovina** je topotekan. Vsaka viala vsebuje 1 mg oziroma 4 mg topotekana v obliki topotekanijevega klorida, odvisno od velikosti pakiranja. Prašek je potrebno pred infundiranjem, rekonstituirati in redčiti. Prašek v viali zagotavlja koncentracijo 1 mg učinkovine na 1 ml, če se zdravilo rekonstituira v skladu s priporočili.
- **Pomožne snovi** so: vinska kislina (E334), manitol (E421), klorovodikova kislina (E507) in natrijev hidroksid (E524). Zadnji dve snovi se uporabljata za uravnavanje pH.

Izgled zdravila Topotekan Logenex Pharm in vsebina pakiranja

Topotekan Logenex je svetel do rumen do zelenkast prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje.

Rekonstituirana raztopina je svetlo rumena do zelenkasta bistra tekočina.

Zdravilo Topotekan Logenex Pharm je na voljo v brezbarvnih steklenih vialah zaprtih s sivimi zamaški iz butilne gume in zapečateni z aluminijastim pokrovčkom s plastično snemno (flip-off) zaporko.

Na voljo je v škatlah, ki vsebujejo 1 vialo ali 5 vial.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Način in režim izdaje zdravila:

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Logenex Pharm GmbH
Bergstr. 11
20095 Hamburg
Nemčija

Izdelovalca:

Venus Pharma GmbH
Am Bahnhof 1-3
59368 Werne
Nemčija

Farmicom Farmacevtska družba d.o.o.
Obrtna cona Logatec 30
1237 Logatec
Slovenija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

UK: Topotecan Logenex 1 mg/ml powder for concentrate for solution for infusion
CZ: Topotecan **Oncoeuropa** 1 mg/ml prášek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku
DE: Topotecan Logenex 1 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
HU: Topotecan **Oncoeuropa** 1 mg/ml por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
PL: Topotecan Logenex
SI: Topotekan Logenex Pharm 1mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
SK: Topotecan **Oncoeuropa** 1 mg/ml prášok na infúzny koncentrát

Navodilo je bilo odobreno
26.3.2012

Navodilo zdravstvenemu osebju
Navodila za uporabo Topotekan Logenex Pharm 1 mg/ml
prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

.

**(To je navodilo zdravstvenemu osebju in ni povzetek temeljnih značilnosti zdravila.
Prosimo da podrobnosti glede tega zdravila poiščete v SmPCju.)**

Nasledenje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Navodila za rekonstitucijo, shranjevanje in odstranjevanje zdravila Topotekan Logenex Pharm 1 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Rekonstitucija

Topotekan Logenex Pharm 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje v pakiraju 1 mg/vialo morate rekonstituirati z 1,1 ml vode za injekcije, da dobite raztopino s koncentracijo 1 mg topotekana na ml.

Topotekan Logenex Pharm 1 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje v pakiranju 4 mg/vialo morate rekonstituirati z 4 ml vode za injekcije, da dobite raztopino s koncentracijo 1 mg topotekana na ml.

Potrebno je še dodatno redčenje. Ustrezni volumen rekonstituirane raztopine morate razredčiti še bodisi s 5-odstotno (m/v) raztopino glukoze za intravensko uporabo, bodisi z 0,9-odstotno (m/v) raztopino natrijevega klorida za intravensko uporabo, da dobite končno raztopino s koncentracijo med 25 in 50 mikrogrami/ml.

Ne uporabljajte rekonstituiranega zdravila če v raztopini opazite delce.

Shranjevanje pripravljene raztopine

Zdravilo morate uporabiti takoj, ko ga pripravite za infundiranje. Če je priprava potekala v strogo aseptičnih pogojih, lahko infundiranje zdravila Topotekan Logenex Pharm končate v 12 urah, če raztopino hranite pri sobni temperaturi (ali v 24 urah, če jo hranite pri temperaturi od 2 do 8 °C).

Ravnanje z zdravilom in odstranjevanje

- Upoštevati morate običajne postopke za ustrezno ravnanje z zdravili proti raku in njihovo odstranjevanje, in sicer:
- Osebje mora biti ustrezno usposobljeno za rekonstitucijo zdravila.
- Pri rokovanju z zdravilom ne smejo sodelovati nosečnice.
- Osebje, ki pripravlja in daje zdravilo, mora med rekonstitucijo nositi zaščitna oblačila, masko, zaščitna očala in rokavice.
- Vse pripomočke, ki jih potrebujete pri dajanju zdravila ali čiščenju, tudi rokavice, morate odvreči v vreče za shranjevanje nevarnih odpadkov, ki so namenjene sežigu pri visokih temperaturah.
- Odpadno tekočino lahko sperete z veliko količino vode.
- Ob naključnem stiku zdravila s kožo ali z očmi morate le-to takoj sprati z velikimi količinami vode.

Neporabljeno zdravilo ali odpadni material je potrebno odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.