

Navodilo za uporabo

Topotekan Kabi 4 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje topotekan

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- 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 Kabi in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Topotekan Kabi
3. Kako uporabljati zdravilo Topotekan Kabi
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Topotekan Kabi
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO TOPOTEKAN KABI IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Topotekan Kabi pomaga uničiti rakave celice. Zdravilo vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra v obliki kapalne infuzije v žilo v bolnišnici.

Zdravilo Topotekan Kabi se uporablja pri zdravljenju:

- ponovitve **raka jajčnikov ali drobnoceličnega pljučnega raka** po predhodni kemoterapiji.
- **napredovalega raka materničnega vratu**, če operacija ali zdravljenje z obsevanjem ni možno. Pri zdravljenju raka materničnega vratu zdravilo Topotekan Kabi uporabljamo skupaj z drugim zdravilom, ki se imenuje cisplatin.

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

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE PREJELI ZDRAVILO TOPOTEKAN KABI

Zdravila Topotekan Kabi ne smete prejeti:

- če ste **alergični** (*preobčutljivi*) na topotekan ali katerikoli sestavino zdravila Topotekan Kabi.
 - 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 Kabi

Preden boste prejeli zdravilo, mora zdravnik vedeti:

- če imate **kakršnekoli težave z ledvicami ali jetri**. Odmerek zdravila Topotekan Kabi bo morda treba prilagoditi.
- če ste **noseči ali nameravate zanositi**.
- če nameravate **spočeti otroka**.

Zdravilo Topotekan Kabi lahko škoduje otroku, spočetu pred zdravljenjem, med zdravljenjem ali kmalu po njem. Uporabljati morate učinkovito kontracepcijsko zaščito.

Prositate zdravnika za nasvet.

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

Uporaba drugih zdravil

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 Kabi začnete jemati katerokoli drugo zdravilo.

Uporaba zdravila Topotekan Kabi skupaj s hrano in pijačo

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

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Topotekan Kabi ni priporočljivo za nosečnice. Škoduje lahko otroku, spočetu pred zdravljenjem, med zdravljenjem ali kmalu po njem. Uporabljati morate učinkovito kontracepcijsko metodo. Prosite zdravnika za nasvet. Ne poskušajte zanositi oz. spočeti otroka, dokler vam zdravnik ne pove, da je to varno.

Bolniki, ki bi želeli spočeti otroka, se morajo z zdravnikom posvetovati glede načrtovanja družine oziroma zdravljenja. Če med zdravljenjem pride do zanositve, to nemudoma povejte svojemu zdravniku.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Topotekan Kabi lahko povzroča utrujenost.

Če se počutite utrujeno ali slabotno, ne upravljajte vozil in strojev.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO TOPOTEKAN KABI

Odmerek zdravila Topotekan Kabi, 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 odmerki

- **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 Kabi uporablja v kombinaciji z drugim zdravilom, ki se imenuje *cisplatin*. Ustrezni odmerek *cisplatina* vam bo določil zdravnik.

Kako dajati zdravilo Topotekan Kabi

Ustrezni odmerek zdravila Topotekan Kabi **vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra** v obliki kapalne 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 Kabi neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena na naslednji način:

- 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
- neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Resni neželeni učinki: obvestite zdravnika

Ti zelo pogosti neželeni učinki se lahko pojavijo pri **več kot 1 od 10 bolnikov**, ki se zdravijo z zdravilom Topotekan Kabi.

- **Znaki okužbe.** Zdravilo Topotekan Kabi lahko zmanjša število belih krvnih celic in zmanjša odpornost organizma na okužbo. Ta je lahko tudi smrtna. Znaki vključujejo:
 - povišano 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, povišana telesna temperatura in lahko tudi driska (redko krvava) so lahko znaki vnetja črevesja (*kolitisa*).

Ti **redki** neželeni učinki se lahko pojavijo pri **1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov**, ki se zdravijo z zdravilom Topotekan Kabi.

- **Vnetje pljuč** (*intersticijska pljučna bolezen*): 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
 - povišana telesna temperatura
- Če opazite kateregakoli od simptomov navedenih bolezenskih stanj, o tem **nemudoma obvestite svojega zdravnika**, saj bo morda potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Zelo pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri **več kot 1 od 10 bolnikov**, ki se zdravijo z zdravilom Topotekan Kabi.

- Občutek splošne slabotnosti 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.

- izguba telesne mase in neješčnost (*anoreksija*), utrujenost, šibkost, slabo počutje
- občutek siljenja na bruhanje (*navzea*), bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, zaprtje
- vnetje in razjede na ustih, jeziku ali dlesnih
- povišana telesna temperatura
- izpadanje las

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri **1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov**, ki se zdravijo z zdravilom Topotekan Kabi.

- alergijske ali *preobčutljivostne* reakcije (vključno s pojavom kožnega izpuščaja)
- rumeno obarvanje kože
- srbenje
- bolečine v mišicah

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri **1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov**, ki se zdravijo z zdravilom Topotekan Kabi.

- hude alergijske 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 Kabi. 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 KABI

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Topotekan Kabi ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na viali. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

Ne uporabite zdravila Topotekan Kabi, če se po pripravi/razredčenju pojavijo določeni vidni znaki kvarjenja.

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Topotekan Kabi

Zdravilna učinkovina je topotekan. Ena viala vsebuje topotekanijev klorid v količini, ki ustreza 4 mg topotekana.

Pomožne snovi so: manitol (E421), vinska kislina (E334), klorovodikova kislina (E507) (za

uravnavanje pH), natrijev hidroksid (E524) (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Topotekan Kabi in vsebina pakiranja

Zdravilo Topotekan Kabi je na voljo kot svetlorumen do zelenkast liofiliziran prašek v tubularnih vialah iz prozornega, brezbarvnega stekla tipa I, zaprtih z gumijastim zamaškom (flurotec lyotec) in zapečatenih s snemno aluminijско prekrivno zaporko (flip-off).

Zdravilo Topotekan Kabi je na voljo v škatlah, ki vsebujejo 1 vialo ali 5 vial. Vsaka viala je lahko pakirana v skrčljivi foliji in je lahko/lahko ni pakirana v plastičnem vsebniku.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Ena viala vsebuje količino topotekanijevega klorida, ki ustreza 4 mg topotekana.

Pred pričetkom infundiranja je treba prašek pripraviti in razredčiti.

Prašek v viali zagotavlja koncentracijo 1 mg učinkovine na 1 ml, če se zdravilo pripravi v skladu s priporočili.

Način in režim izdaje zdravila Topotekan Kabi

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

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road, Bordon
Hampshire, GU35 0NF
Velika Britanija

To zdravilo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija	Topotecan Kabi 4 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösungskonzentrats
Belgija	Topotecan Kabi 4 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Bolgarija	Topotecan Kabi 4 mg Прах за концентрат за инфузионен развор
Ciper	Topotecan Kabi 4 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Češka	Topotecan Kabi 4 mg, prášek pro koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Nemčija	Topotecan Kabi 4 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösungskonzentrats
Danska	Topotecan Kabi
Estonija	Topotecan Kabi 4 mg
Grčija	Topotecan Kabi 4 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Španija	Topotecan Kabi 4 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
Finska	Topotecan Kabi 4 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francija	Topotecan Kabi 4 mg poudre pour solution á diluer pour perfusion
Madžarska	Topotecan Kabi 4 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irska	Topotecan 4 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italija	Topotecan Kabi 4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Latvija	Topotecan Kabi 4 mg pulveris infuziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litva	Topotecan Kabi 4 mg milteliai koncentratui infuziniam tirpalui

Luksemburg	Topotecan Kabi 4 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösungskonzentrats
Nizozemska	Topotecan Kabi, 4 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norveška	Topotecan Kabi 4 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Poljska	Topotecan Kabi
Portugalska	Topotecano Kabi
Romunija	Topotecan Kabi 4 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Švedska	Topotecan Kabi 4 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenija	Topotekan Kabi 4 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovaška	Topotecan Kabi 4 mg, prášok na infúzny koncentrát
Velika Britanija	Topotecan 4 mg powder for concentrate for solution for infusion

Navodilo je bilo odobreno 29. 9. 2010

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju
Navodila za rekonstitucijo, shranjevanje in odstranjevanje zdravila Topotekan Kabi

Rekonstitucija

Zdravilo Topotekan Kabi 4 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje morate rekonstituirati s 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** z 0,9 % (m/v) raztopino natrijevega klorida za intravensko uporabo **bodisi** s 5 % (m/v) raztopino glukoze za intravensko uporabo, da dobite končno raztopino s koncentracijo med 0,01 in 0,5 miligramov/ml.

Shranjevanje pripravljene raztopine

Rekonstituirana raztopina

Pripravek je potrebno uporabiti takoj po rekonstituciji, saj ne vsebuje protibakterijskih konzervansov.

Razredčena raztopina

Fizikalnokemijska stabilnost zdravila po razredčenju v priporočenih raztopinah za infundiranje (glejte poglavje 6.6) je dokazana za 48 ur pri 2 °C do 8 °C in pri 25 °C.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme preseči 24 ur pri 2 °C do 8 °C, razen če je bila rekonstitucija/razredčenje izvedena v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Ravnanje z zdravilom in odstranjevanje

Upoštevati morate običajne postopke za ustrezno ravnanje z zdravili proti raku in njihovo odstranjevanje:

- Osebje mora biti ustrezno usposobljeno za rekonstitucijo zdravila.
- Pri rokovanju z zdravilom ne smejo sodelovati nosečnice.

- Osebj, 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.