

Navodilo za uporabo

Topotekan Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje topotekan

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Topotekan Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Topotekan Accord
3. Kako uporabljati zdravilo Topotekan Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Topotekan Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Topotekan Accord in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Topotekan Accord pomaga uničevati tumorje. Zdravilo vam bo v bolnišnici dal zdravnik ali medicinska sestra v obliki infuzije v žilo.

Zdravilo Topotekan Accord se uporablja pri zdravljenju:

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

Zdravnik se bo skupaj z vami odločil, ali je zdravljenje z zdravilom Topotekan Accord bolj primerno kot nadaljevanje zdravljenja s prvotno kemoterapijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Topotekan Accord

Zdravila Topotekan Accord ne smete prejemati:

- če ste alergični na topotekan ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
 - 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 zdravnika**.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Topotekan Accord se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če imate kakršne koli težave z ledvicami ali jetri. Odmerek zdravila Topotekan Accord bo morda treba prilagoditi.
- če ste noseči ali nameravate zanositi. Glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«.
- če nameravate zaploditi otroka. Glejte poglavje »Nosečnost, dojenje in plodnost«.

Povejte zdravniku, če karkoli od tega velja za vas.

Druga zdravila in zdravilo Topotekan Accord

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zeliščnimi proizvodi in zdravili, ki se izdajajo brez recepta.

Zdravnika ne pozabite obvestiti, če med zdravljenjem z zdravilom Topotekan Accord začnete jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Topotekan Accord ni priporočljivo za nosečnice. Škoduje lahko otroku, spočetemu pred zdravljenjem, med zdravljenjem ali kmalu po zdravljenju. Med zdravljenjem z zdravilom Topotekan Accord in še 6 mesecev po končanem zdravljenju morate uporabljati učinkovite kontracepcijske ukrepe. Prosite zdravnika za nasvet. Ne poskušajte zanositi, dokler vam zdravnik ne pove, da je to varno.

Moškim se med prejetjem zdravila Topotekan Accord in še 3 mesece po končanem zdravljenju priporoča uporaba učinkovitih kontracepcijskih ukrepov in se odsvetuje spočetje otroka. Moški bolniki, ki želijo zaploditi otroka, se morajo z zdravnikom posvetovati glede načrtovanja družine oziroma zdravljenja. Če med vašim zdravljenjem partnerka zanosi, to nemudoma povejte svojemu zdravniku.

Če se zdravite z zdravilom Topotekan Accord, ne smete dojiti. Ne začnite ponovno dojiti, dokler vam zdravnik ne pove, da je dojenje varno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Topotekan Accord lahko povzroča utrujenost.

Če se počutite utrujeni ali slabotni, ne upravljajte vozil in strojev.

Zdravilo Topotekan Accord vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'. Če zdravnik za razredčitev zdravila Topotekan Accord uporabi fiziološko raztopino, bo odmerek natrija, ki ga boste prejeli, večji.

3. Kako uporabljati zdravilo Topotekan Accord

Odmerek zdravila Topotekan Accord, 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

- **Zdravljenje raka jajčnika in drobnoceličnega pljučnega raka:** 1,5 mg na kvadratni meter telesne površine na dan. Zdravljenje bo trajalo 5 dni enkrat na dan. Ta vzorec zdravljenja se običajno ponovi vsake tri tedne.
- **Zdravljenje raka materničnega vratu:** 0,75 mg na kvadratni meter telesne površine na dan. Zdravljenje bo trajalo 3 dni enkrat na dan. Ta vzorec zdravljenja se običajno ponovi vsake tri tedne.
Pri zdravljenju raka materničnega vratu zdravilo Topotekan Accord uporabljamo skupaj z drugim zdravilom, ki se imenuje cisplatin. Ustrezni odmerek cisplatina bo določil zdravnik.

Kako dajati zdravilo Topotekan Accord

Odmerek zdravila Topotekan Accord vam bo dal zdravnik ali medicinska sestra v obliki infuzije v roko. Infuzija bo trajala približno 30 minut.

Zdravljenje je lahko tudi drugačno, odvisno od izvidov vaših rednih krvnih preiskav.

4. Možni neželeni učinki

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

Resni neželeni učinki: obvestite zdravnika

Ti **zelo pogosti** neželeni učinki se lahko pojavijo **pri več kot 1 od 10 bolnikov**, zdravljenih z zdravilom Topotekan Accord:

- **Znaki okužbe:** Zdravilo Topotekan Accord lahko zmanjša število belih krvnih celic in zmanjša odpornost organizma za okužbo. Ta je lahko tudi smrtna. Med znaki so:
 - zvišana telesna temperatura,
 - resno poslabšanje splošnega zdravstvenega stanja,
 - lokalni simptomi, 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 morebiti tudi driska (redko krvava) so lahko znaki vnetja črevesja (kolitisa).

Ti **redki** neželeni učinki se lahko pojavijo **pri največ 1 od 1000 bolnikov**, zdravljenih z zdravilom Topotekan Accord:

- Hude alergijske ali anafilaktične reakcije, ki povzročijo otekanje ustnic, obraza ali vratu, kar lahko povzroči hude težave pri dihanju, kožni izpuščaj ali koprivnico, anafilaktični šok (hudo znižanje krvnega tlaka, bledica, vznemirjenost, šibek utrip, zmanjšanje zavesti).
- **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 katerega koli od simptomov navedenih stanj, **o tem nemudoma obvestite zdravnika**, saj bo morda potrebno zdravljenje v bolnišnici.

Zelo pogosti neželeni učinki

Ti se lahko pojavijo **pri več kot 1 od 10 bolnikov**, zdravljenih z zdravilom Topotekan Accord:

- Občutek splošne oslabelosti in utrujenosti (prehodna anemija). V nekaterih primerih je v primeru anemije potrebna transfuzija krvi.
- Nenormalno nizko število belih krvnih celic (nevtropenija), ki ga lahko spremljajo vročina in znaki okužb (febrilna nevtropenija)
- Neobičajne modrice ali krvavitve, ki so posledica zmanjšanja števila trombocitov v krvi. Že pri relativno blagi poškodbi, npr. manjši ureznini, se lahko pojavi obilna krvavitev. V redkih primerih lahko pride tudi do hujših krvavitev. Posvetujte se z zdravnikom, kako lahko zmanjšate tveganje za pojav krvavitev.
- Hujšanje in neješčnost (anoreksija), utrujenost, šibkost
- Siljenje na bruhanje, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, zaprtje
- Vnetje in razjede na jeziku ali dlesnih
- Zvišana telesna temperatura
- Izpadanje las

Pogosti neželeni učinki

Ti se lahko pojavijo **pri največ 1 od 10 bolnikov**, zdravljenih z zdravilom Topotekan Accord:

- Alergijske ali preobčutljivostne reakcije (vključno s pojavom kožnega izpuščaja)
- Rumeno obarvanje kože
- Srbenje
- Slabo počutje (splošno neugodje)
- Pomanjkanje vseh treh celičnih komponent krvi (rdečih krvnih celic, belih krvnih celic in trombocitov) (pancitopenija).

Redki neželeni učinki

Ti se lahko pojavijo **pri največ 1 od 1000 bolnikov**, zdravljenih z zdravilom Topotekan Accord:

- Hude alergijske ali anafilaktične reakcije
- Otekline zaradi kopičenja tekočine (angioedem)
- Blaga bolečina in vnetje na mestu injiciranja zdravila
- Srbeč izpuščaj (ali koprivnica).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se pri največ 1 od 10 000 bolnikov)

- Izločanje krvi v tkiva (ekstravazacija).

Neželeni učinki z neznano pogostnostjo

Pogostnost nekaterih neželenih učinkov ni znana (dogodki, prijavljeni s spontanimi poročili, in pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- Huda bolečina v trebuhu, slabost, bruhanje krvi, črno ali krvavo blato (možni simptomi perforacije prebavil)
- Razjede v ustih, težave pri požiranju, bolečina v trebuhu, slabost, bruhanje, driska, krvavo blato (možni znaki in simptomi vnetja ustne, trebušne in/ali črevesne sluznice [vnetje sluznic]).

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

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Topotekan Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake „EXP“. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo je samo za enkratno uporabo. Po odprtju zdravilo takoj razredčite.

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo (po redčenju) sta bili dokazani za 30 dni pri 25 °C v običajnih svetlobnih razmerah in pri 2–8 °C ob zaščiti pred svetlobo.

Iz mikrobiološkega stališča je razredčeno zdravilo potrebno uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, so časi in pogoji shranjevanja odgovornost uporabnika in običajno ne smejo presegati 24 ur pri temperaturi 2 do 8 °C, razen če je redčenje potekalo v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Topotekan Accord

- Učinkovina je topotekanijev klorid.
Ena 1 ml viala koncentrata vsebuje 1 mg topotekana (v obliki topotekanijevega klorida).
Ena 4 ml viala koncentrata vsebuje 4 mg topotekana (v obliki topotekanijevega klorida).
- Druge sestavine zdravila so: vinska kislina (E334), voda za injekcije in klorovodikova kislina (E507) ali natrijev hidroksid (za prilagoditev pH).

Izgled zdravila Topotekan Accord in vsebina pakiranja

To zdravilo je koncentrat za raztopino za infundiranje.

Koncentrat je bistra rumena raztopina. Polnjen je v steklene viale jantarjeve barve, zaprte z gumijastim zamaškom iz fluroteka in zatesnjene z aluminijasto modro zaporko na poteg (flip off).

Ena 1 ml viala vsebuje 1 mg topotekana (v obliki topotekanijevega klorida).

Ena 4 ml viala vsebuje 4 mg topotekana (v obliki topotekanijevega klorida).

To zdravilo je na voljo v dveh velikostih pakiranja, ki vsebujeta bodisi 1 vialo ali 5 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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 in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

Warszawa, 02-677

Poljska

Proizvajalec:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50,

95-200 Pabianice,

Poljska

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens, Lamia, 32009,

Grčija

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

Ime države članice	Ime zdravila
Velika Britanija	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Avstrija	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bolgarija	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Ciper	Topotecan Accord Healthcare 1 mg Concentrate for Solution for Infusion
Česka republika	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku

Nemčija	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Topotecan Accord
Estonija	Topotecan Accord 1 mg/ml
Grčija	Τοποτεκάνη Accord 1 mg / ml Πυκνό Διάλυμα για έγχυση
Španija	Topotecán Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finska	Topotecan Accord 1 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten/koncentrat till infusionsvätska, lösning
Francija	Topotecan Accord 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion
Madžarska	Topotecan Accord 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irska	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italija	Topotecan AHCL
Latvija	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Topotecan Accord 1mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Poljska	Topotecanum Accord
Nizozemska	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Norveška	Topotecan Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Portugalska	Topotecan Accord
Romunija	Topotecan Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Slovaška	Topotecan Accord 1 mg/ml infúzny koncentrát
Slovenija	Topotekan Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Švedska	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska, Lösning

Navodilo je bilo revidirano dne 18. 9. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Navodila za pripravo, shranjevanje in odstranjevanje zdravila Topotekan Accord

Navodilo za redčenje

Koncentrat je bistra rumena raztopina in vsebuje 1 mg topotekana na ml. Ustrezno prostornino koncentrata morate še dodatno razredčiti z 0,9-odstotno raztopino natrijevega klorida (9 mg/ml) za injiciranje ali s 5-odstotno raztopino glukoze za injiciranje (50 mg/ml), da nastane končni pripravek s koncentracijo topotekana med 25 in 50 mikrogramov/ml.

Shranjevanje razredčene raztopine

Kemična in fizična stabilnost za uporabo sta bili dokazani 30 dni pri 25 °C v običajnih svetlobnih razmerah in pri 2–8 °C ob zaščiti pred svetlobo. Iz mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, so časi in pogoji shranjevanja odgovornost uporabnika in običajno ne smejo presegati 24 ur pri temperaturi 2 do 8 °C, razen če je redčenje potekalo v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

Ravnanje z zdravilom in odstranjevanje

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

- Osebjem mora biti ustrezno izurjeno za redčenje zdravila.
- Nosečnice ne smejo rokovati s tem zdravilom.
- Osebjem, ki zdravilo redči, mora med redčenjem nositi zaščitna oblačila, vključno z masko, zaščitnimi očali in rokavicami.
- 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.
- Če zdravilo po nesreči pride v stik s kožo ali z očmi, jih morate takoj sprati z velikimi količinami vode.