

NAVODILO ZA UPORABO
Topotekan Accord 4 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
topotekan

Pred začetkom jemanja natančno preberete navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

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

Ime zdravila je Topotekan Accord 4 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje, vendar ga v nadaljevanju navodila navajamo kot zdravilo Topotekan Accord.

Kaj je zdravilo Topotekan Accord:

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

Za kaj uporabljamo zdravilo Topotekan Accord:

Zdravilo Topotekan Accord se uporablja pri zdravljenju:

- raka na jajčniku ali drobnoceličnega pljučnega raka, ki se je po kemoterapiji ponovil
- 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. Vaš zdravnik se bo skupaj z vami odločil, ali je zdravljenje z zdravilom Topotekan Accord boljše kot nadaljevanje zdravljenja s prvotno kemoterapijo.

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

Zdravila Topotekan Accord ne smete prejeti:

- če ste alergični (preobčutljivi) na topotekan ali katerikoli drugo sestavino zdravila Topotekan Accord
- 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 Accord

Preden boste prejeli zdravilo, mora zdravnik vedeti:

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

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

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

Uporaba 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 Accord začnete jemati katerokoli drugo zdravilo.

Uporaba zdravila Topotekan Accord skupaj s hrano in pijačo

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

Nosečnost in dojenje

Zdravilo Topotekan Accord ni priporočljivo za nosečnice. Škoduje lahko otroku, spočetemu pred zdravljenjem, med zdravljenjem ali kmalu po njem. Uporabljati morate učinkovito kontracepcijsko zaščito. 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 med zdravljenjem zanosite, 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 dojenjem varno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Topotekan Accord lahko povzroča utrujenost

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

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

- Za zdravljenje raka jajčnika 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 zdravilo Topotekan Accord uporabljamo skupaj z drugim zdravilom, ki se imenuje cisplatin. Ustrezni odmerek cisplatina vam bo predpisal zdravnik.

Kako dajati zdravilo Topotekan Accord

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

- Pri zdravljenju raka jajčnika 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

Ker boste zdravilo prejeli v bolnišnici, ni verjetno, da bi zdravilo nehali jemati, če pa imate kakšnekoli skrbi, se obrnite na zdravnika ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

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

Resni učinki: obvestite zdravnika

Ti zelo pogosti neželeni učinki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov, ki se zdravijo 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:
 - povišana telesna temperatura
 - resno poslabšanje splošnega zdravstvenega stanja
 - lokalizirani simptomi, 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 morebiti tudi driska (redko krvava) so lahko znaki vnetja črevesja (kolitisa).

Ti redki neželeni učinki se lahko pojavijo pri največ 1 od 1000 oseb, ki se zdravijo z zdravilom Topotekan Accord.

- **Vnetje pljuč (intersticijska bolezen pljuč)** – v nekaterih primerih je lahko smrtno nevarno: 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 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 Accord.

- 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 vrezni, 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, slabo počutje
- siljenje na bruhanje, bruhanje, driska, bolečine v trebuhu, zaprtje
- vnetje in razjede na jeziku ali dlesnih
- povišana telesna temperatura
- izpadanje las

Če kateri od teh učinkov postane moteč, se posvetujte z zdravnikom.

Pogosti neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov, ki se zdravijo z zdravilom Topotekan Accord.

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

Če kateri od teh učinkov postane moteč, se posvetujte z zdravnikom.

Redki neželeni učinki

Pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov, ki se zdravijo z zdravilom Topotekan Accord.

- 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 Accord. 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 Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Topotekan Accord ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli.

Vsebnik 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.

6. Dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Topotekan Accord:

- Zdravilna učinkovina je topotekanijev klorid. Ena viala vsebuje 4 mg topotekana.
- Pomožne snovi so: vinska kislina, manitol (E421), klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in natrijev hidroksid (za uravnavanje pH).

Izgled zdravila Topotekan Accord in vsebina pakiranja

Zdravilo Topotekan Accord je v obliki rumenega liofiliziranega praška za koncentrat za raztopino za intravensko infundiranje, pakirano v prozorni stekleni viali.

Na voljo je v škatlah, ki vsebujejo 1 vialo.

Ena viala vsebuje topotekanijev klorid v količini, ki ustreza 4 mg topotekana.

Pred infuzijo je treba prašek rekonstituirati in razredčiti.

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

Način in režim izdaje zdravila

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

Imetnik dovoljenja za promet:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Velika Britanija.

Izdelovalec:

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Velika Britanija, ali

Cemelog-BRS Ltd., H-2040 Budaors, Vasut u. 13, Madžarska

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

Ime države članice	Ime zdravila
Bolgarija	Топотекан Акорд 4 mg прах за концентрат за инфузионен разтвор
Češka republika	Topotecan Accord 4 mg prášek pro přípravu koncentráту pro přípravu infuzního roztoku
Estonija	Topotecan Accord 4 mg Pulber infusioonilahuse kontsentraadi valmistamiseks
Grčija	Τοποτεκάνη Ακόρντ 4 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Španija	Topotecan Accord 4 mg Polvo para concentrado para solución para perfusión EFG
Madžarska	Topotecan Accord 4 mg Por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Litva	Topotecan Accord 4 mg milteliai koncentratui infuziniam tirpalui
Latvija	Topotecan Accord 4 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Malta	Topotecan 4 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Poljska	Topotecan Accord 4 mg proszek do sporządzania koncentratu do przygotowywania roztworu do wlewu
Portugalska	Topotecano Accord 4 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Romunija	Topotecan Accord 4 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție pefuzabilă
Slovenija	Topotekan Accord 4 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje

Slovaška	Topotecan Accord 4 mg Prášok na koncentrát na infúzny roztok
Velika Britanija	Topotecan 4 mg Powder for Concentrate for solution for Infusion

Navodilo je bilo odobreno 29. 05. 2012.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Navodila za rekonstitucijo, shranjevanje in odstranjevanje zdravila Topotekan Accord

Rekonstitucija

Zdravilo Topotekan Accord morate rekonstituirati s 4 ml vode za injekcije, da dobite raztopino s koncentracijo 1 mg topotekana na mililiter. Potrebno je še dodatno redčenje. Ustrezni volumen rekonstituirane raztopine morate razredčiti še bodisi z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za intravensko uporabo bodisi s 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze za intravensko uporabo, da dobite končno raztopino s koncentracijo med 25 in 50 mikrogramov/ml.

Shranjevanje pripravljene raztopine

Zdravilo morate uporabiti takoj, ko ga pripravite za infundiranje. Če je priprava potekala v strogo aseptičnih pogojih (npr. v napravi z laminarnim tokom zraka), je potrebno zdravilo porabiti (končati infuzijo) v 12 urah, če raztopino hranite pri sobni temperaturi ali v 24 urah, če ga takoj po prvem odprtju vial shranite 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:

- Osebe mora biti ustrezno izurjeno za rekonstitucijo zdravila.
- Pri rokovanju z zdravilom ne smejo sodelovati nosečnice.
- Osebe, ki pripravlja in daje zdravilo, mora med rekonstitucijo 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.
- Odpadno tekočino lahko sperete z veliko količino vode.
- Če zdravilo po nesreči pride v stik s kožo ali z očmi, morate le-to takoj sprati z velikimi količinami vode.