

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Topotecan Accord 1 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok

topotecanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje důležité informace.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Topotecan Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Topotecan Accord podán
3. Jak se přípravek Topotecan Accord používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Topotecan Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Topotecan Accord a k čemu se používá

Topotecan Accord pomáhá ničit nádorové buňky. Lék Vám bude podán v nemocnici do žíly pomocí infuze lékařem nebo zdravotní sestrou.

Topotecan Accord se používá k léčbě:

- nádorů vaječníků a malobuněčného plicního nádoru, který se znovu objevil po cytostatické léčbě (chemoterapii).
- pokročilého nádoru děložního hrdla v případech, kdy není možná operační léčba nebo léčba ozařováním (radioterapie). K léčbě nádoru děložního hrdla se přípravek Topotecan Accord podává v kombinaci s dalším léčivem nazývaným cisplatina.

Lékař rozhodne spolu s Vámi, zda je pro Vás léčba přípravkem Topotecan Accord vhodnější než pokračování v původní cytostatické léčbě.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Topotecan Accord podán

Nemá Vám být podán přípravek Topotecan Accord,

- jestliže jste alergický(á) na topotecan nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže kojíte;
- jestliže máte málo krvinek. O tom Vás bude informovat lékař na základě výsledků posledních krevních testů.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, **oznamte to svému lékaři.**

Upozornění a opatření

Před tím, než Vám bude přípravek Topotecan Accord podán, se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou,

- jestliže trpíte poruchou funkce ledvin nebo jater. Tyto případy mohou vyžadovat úpravu dávkování přípravku Topotecan Accord.
- jestliže jste těhotná nebo plánujete těhotenství. Viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“ níže.
- jestliže plánujete stát se otcem dítěte. Viz bod „Těhotenství, kojení a plodnost“ níže.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, **oznamte to svému lékaři.**

Další léčivé přípravky a Topotecan Accord

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o rostlinných přípravcích nebo lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Nezapomeňte informovat svého lékaře o jakýchkoli léčivých přípravcích, které začnete užívat v průběhu léčby přípravkem Topotecan Accord.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Topotecan Accord nemají používat těhotné ženy. V případě početí před léčbou, v průběhu nebo brzy po ukončení léčby by mohlo dojít k poškození dítěte. Je třeba používat vhodnou antikoncepční metodu. Poradte se se svým lékařem. Nesnažte se otěhotnět, dokud Vám lékař nesdělí, že je to bezpečné.

Pacienti, kteří se chtějí stát otcem dítěte, by se měli poradit o plánovaném rodičovství a léčbě se svým lékařem. Pokud Vaše partnerka otěhotní v průběhu Vaší léčby, okamžitě to oznamte svému lékaři.

V průběhu léčby přípravkem Topotecan Accord nekojte. Po skončení léčby nezačínajte s kojením, dokud Vám lékař neřekne, že je to bezpečné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při používání přípravku Topotecan Accord se může objevit únava.

Pokud se cítíte unavený(á) nebo zesláblý(á), neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte žádné stroje.

Přípravek Topotecan Accord obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Jestliže lékař použije k naředění přípravku Topotecan Accord roztok běžné soli, přijatá dávka sodíku bude vyšší.

3. Jak se přípravek Topotecan Accord používá

Dávka přípravku Topotecan Accord, kterou budete dostávat, bude určena lékařem na základě:

- velikosti těla (povrchu těla měřeného v metrech čtverečních).
- výsledků krevních testů provedených před započítím léčby.
- typu onemocnění, které je léčeno.

Obvyklá dávka je

- Nádor vaječnicků a malobuněčný plicní nádor: 1,5 mg/m² povrchu těla za den. Léčbu budete dostávat jednou denně po dobu 5 dnů. Toto schéma léčby se bude opakovat každé 3 týdny.
- Nádor děložního hrdla: 0,75 mg/m² povrchu těla za den. Léčbu budete dostávat jednou denně po dobu 3 dnů. Toto schéma léčby se bude opakovat každé 3 týdny.

Při léčbě nádoru děložního hrdla se přípravek Topotecan Accord podává v kombinaci s dalším léčivem nazývaným cisplatina. Lékař Vám určí správnou dávku cisplatinu.

Jak se přípravek Topotecan Accord podává

Lékař nebo zdravotní sestra Vám podají přípravek Topotecan Accord jako infuzi do Vaší paže trvající asi 30 minut.

Léčebné schéma však může být upraveno podle výsledků krevních testů, které budou pravidelně kontrolovány.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vážné nežádoucí účinky: při jejich výskytu informujte svého lékaře

Tyto **velmi časté** nežádoucí účinky se mohou objevit u **více než 1 z 10 pacientů** léčených přípravkem Topotecan Accord

- **Známky infekce:** Topotecan Accord může snižovat počet bílých krvinek a snižovat odolnost proti infekci. To může být dokonce život ohrožující. Příznaky zahrnují:
 - horečku;
 - závažné zhoršení celkového stavu;
 - místní příznaky jako bolest v krku nebo potíže s močením (např. pálení při močení, což může být příznakem infekce močových cest).
- Občas se objevující výrazná bolest břicha, horečka a někdy též průjem (vzácně s příměsí krve) mohou být známkami zánětu tlustého střeva (kolitida).

Tyto **vzácné** nežádoucí účinky se mohou objevit **až u 1 z 1 000 pacientů** léčených přípravkem Topotecan Accord

- Závažné alergické nebo anafylaktické reakce způsobující otoky rtů, obličeje nebo krku vedoucí k závažným potížím s dýcháním, kožní vyrážce nebo kopřivce, anafylaktický šok (závažné snížení krevního tlaku, bledost, neklid, slabý puls, snížené vědomí).
- **Zánět plic (intersticiální plicní onemocnění):** Větší riziko tohoto onemocnění se objevuje tehdy, jestliže již máte nějaké plicní onemocnění, jestliže jste podstoupil(a) ozařování plic nebo jestliže jste užíval(a) léky, které mohou poškodit plíce. Známky zahrnují:
 - obtížné dýchání;
 - kašel;
 - horečku.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z příznaků těchto stavů, **okamžitě to oznamte svému lékaři**, neboť v tomto případě může být nezbytná hospitalizace.

Velmi časté nežádoucí účinky

Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit u **více než 1 z 10 pacientů** léčených přípravkem Topotecan Accord

- Pocit celkové slabosti a únavy (dočasná chudokrevnost). V některých případech může být nezbytné podání krevní transfuze.
- Abnormálně nízký počet bílých krvinek (neutropenie), který může být doprovázen horečkou a známkami infekce (febrilní neutropenie).
- Neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení způsobené snížením počtu krevních destiček. To může vést k výraznému krvácení z relativně malých poranění, jako jsou drobné řezné rány. Vzácně může dojít dokonce k závažnějšímu krvácení. Poradte se se svým lékařem, jak snížit riziko krvácení.
- Snížení tělesné hmotnosti a snížení chuti k jídlu (nechutenství), únava, slabost.
- Pocit na zvracení (nevolnost), zvracení, průjem, žaludeční bolesti, zácpa.
- Zánět nebo vředy v ústech, na jazyku a dásních.
- Vysoká tělesná teplota (horečka).
- Vypadávání vlasů.

Časté nežádoucí účinky

Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit **až u 1 z 10 pacientů** léčených přípravkem Topotecan Accord

- Alergické reakce nebo reakce přecitlivělosti (včetně vyrážky).
- Zežloutnutí kůže.
- Svědění.
- Pocit nemoci (malátnost)
- Nedostatek všech tří krevních složek (červené krvinky, bílé krvinky a krevní destičky), tzv. pancytopenie.

Vzácné nežádoucí účinky

Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit **až u 1 z 1 000 pacientů** léčených přípravkem Topotecan Accord

- Těžké alergické nebo anafylaktické reakce;
- Otoky způsobené zadržováním vody v těle (angioedém);
- Mírná bolest a zánět v místě injekce;
- Svědivá vyrážka (nebo kopřivka).

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- Únik krve do tkání (extravazace).

Nežádoucí účinky s frekvencí není známo

Četnost některých nežádoucích účinků není známa (případy ze spontánního hlášení a četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Těžká bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení krve, černá nebo krvavá stolice (možné příznaky proděravění žaludku nebo střeva);
- Vředy v ústech; Obtížné polykání; Bolest břicha; Pocit na zvracení; Zvracení; Průjem; Krvavá stolice (možné známky a příznaky zánětu sliznice úst, žaludku a/nebo střeva).

Pokud se léčíte pro nádor děložního hrdla, mohou se u Vás objevit i nežádoucí účinky od jiného léku (cisplatiny), který je Vám podáván společně s přípravkem Topotecan Accord. Tyto nežádoucí účinky jsou popsány v příbalové informaci pro pacienta u cisplatiny.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Topotecan Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento přípravek je určen pro jedno použití. Po otevření má být přípravek ihned naředěn.

Chemická a fyzikální stabilita přípravku po naředění před použitím byla prokázána po 30 dní při uchovávání při teplotě 25 °C za normálních světelných podmínek a při teplotě 2-8 °C, pokud je roztok chráněn před světlem.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě po naředění. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně nemá být doba delší než 24 hodin při 2 °C-8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Topotecan Accord obsahuje

Léčivou látkou je topotecani hydrochloridum. Jedna 1ml injekční lahvička obsahuje topotecanum 1 mg (ve formě topotecani hydrochloridum). Jedna 4ml injekční lahvička obsahuje topotecanum 4 mg (ve formě topotecani hydrochloridum).

Dalšími složkami jsou: kyselina vinná (E334), voda pro injekci a kyselina chlorovodíková (E507) nebo hydroxid sodný (k úpravě pH).

Jak přípravek Topotecan Accord vypadá a co obsahuje toto balení

Topotecan Accord je koncentrát pro infuzní roztok.

Koncentrát je čirý, žlutý roztok. Je naplněn do injekčních lahviček z jantarově žlutého skla uzavřený flurotec pryžovou zátkou a hliníkovou pertlí typu flip-off barvy královská modř

Jedna 1ml injekční lahvička koncentrátu obsahuje 1 mg topotekanu (ve formě hydrochloridu)

Jedna 4ml injekční lahvička koncentrátu obsahuje 4 mg topotekanu (ve formě hydrochloridu)

Přípravek je dostupný ve dvou velikostech balení, obsahujících 1 nebo 5 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Varšava,
Polsko

Výrobce

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomienska 50,95-200 Pabianice, Polsko

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Velká Británie	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Rakousko	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgie	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulharsko	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Kypr	Topotecan Accord Healthcare 1 mg Concentrate for Solution for Infusion
Česká republika	Topotecan Accord
Německo	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dánsko	Topotecan Accord
Estonsko	Topotecan Accord 1 mg/ml
Řecko	Τοποτεκάνη Accord 1 mg / ml Πυκνό Διάλυμα για έγχυση
Španělsko	Topotecán Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finsko	Topotecan Accord 1 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten/koncentrat till infusionsvätska, lösning
Francie	Topotecan Accord 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion
Maďarsko	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Irsko	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Itálie	Topotecan Accord
Lotyšsko	Topotecan Accord 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Topotecan Accord 1mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Polsko	Topotecanum Accord
Nizozemsko	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Norsko	Topotecan Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Portugalsko	Topotecan Accord
Rumunsko	Topotecan Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Slovenská republika	Topotecan Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Slovinsko	Topotekan Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje

Švédsko	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska, Lösning
---------	---

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 5. 2023

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky

Instrukce pro přípravu, uchovávání a likvidaci přípravku Topotecan Accord

Instrukce pro ředění

Koncentrát je čirý, žlutý roztok a obsahuje 1 mg topotekanu v 1 ml. Koncentrát je nutno naředit na vhodný objem buď infuzním roztokem chloridu sodného 9 mg/ml (0,9%) nebo infuzním roztokem glukózy 50 mg/ml (5%). Výsledná koncentrace roztoku topotekanu má být 25 až 50 mikrogramů/ml.

Uchovávání naředěného roztoku

Chemická a fyzikální stabilita přípravku po naředění pře použitím byla prokázána po 30 dní při uchovávání při teplotě 25 °C za normálních světelných podmínek a při teplotě 2-8 °C, pokud je roztok chráněn před světlem.

Z mikrobiologického hlediska by měl být přípravek použit okamžitě po naředění. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 °C-8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Pokyny pro zacházení s přípravkem a pro jeho likvidaci

Při zacházení s protinádorovými léky a jejich likvidaci musí být dodrženy následující zásady:

- Personál by měl být trénován pro zacházení s léčivým přípravkem.
- Těhotné ženy nesmí s tímto léčivým přípravkem pracovat.
- Při zacházení s tímto přípravkem je nutné používat ochranný oděv včetně masky, brýlí a rukavic.
- Všechny pomůcky použité při aplikaci nebo čištění, včetně rukavic, musí být uloženy do odpadních vaků určených pro vysoce rizikový odpad likvidovaný spálením při vysoké teplotě.
- Při náhodném kontaktu s kůží nebo očima, je nutné okamžitě a důkladné opláchnutí postiženého místa velkým množstvím vody.