

Písomná informácia pre používateľa

Topotecan medac 1 mg/ml infúzny koncentrát

topotekán

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Topotecan medac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude podaný Topotecan medac
3. Ako vám bude Topotecan medac podávaný
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Topotecan medac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Topotecan medac a na čo sa používa

Topotecan medac pomáha ničiť nádory. V nemocnici vám lekár alebo zdravotná sestra podá tento liek formou infúzie do žily.

Topotecan medac sa používa na liečbu:

- **nádorov vaječníka alebo malobunkovej rakoviny pľúc**, ktoré sa vrátili po chemoterapii.
- **pokročilej rakoviny krčka maternice**, ak liečba chirurgickým zákrokom alebo rádioterapiou (ožarovaním) nie je možná. Pri liečbe rakoviny krčka maternice sa Topotecan medac kombinuje s ďalším liekom nazývaným cisplatina.

Váš lekár rozhodne spolu s vami, či je liečba Topotecanom medac lepšia ako ďalšia liečba vašou úvodnou chemoterapiou (liečbou liekmi proti rakovine).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude podaný Topotecan medac

Topotecan medac vám nebude podaný

- ak ste alergický na topotekán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak dojčíte.
- ak máte príliš nízky počet krviniek. Váš lekár vás o tom bude informovať na základe výsledkov vášho posledného krvného testu.

Ak sa vás niektoré z vyššie uvedeného týka, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaný Topotecan medac, obráťte sa na svojho lekára.

- ak máte akékoľvek problémy s obličkami alebo pečeňou. Je možné, že vašu dávku Topotecanu medac bude potrebné upraviť.
- ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť. Pozri nižšie časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.
- ak plánujete splodiť dieťa. Pozri nižšie časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“.

Ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Iné lieky a Topotecan medac

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane akýchkoľvek rastlinných prípravkov alebo liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak počas liečby Topotecanom medac začnete užívať akékoľvek iné lieky, nezabudnite to oznámiť svojmu lekárovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Topotecan medac sa neodporúča tehotným ženám. Môže poškodiť dieťa, ak bolo počaté pred liečbou, počas liečby alebo krátko po nej.

Mali by ste používať účinnú metódu antikoncepcie. Poradíte sa so svojím lekárom.

Ženy by mali prijať opatrenia na zabránenie otehotneniu počas liečby a najmenej 6 mesiacov po ukončení liečby.

Muži by mali zabezpečiť, aby ich partnerka neotehotnela počas liečby a najmenej 3 mesiace po jej ukončení.

Pacientom, ktorí majú v úmysle mať po liečbe deti, sa odporúča genetické poradenstvo.

Mužskí pacienti, ktorí si možno želajú splodiť dieťa, by mali pred začatím liečby požiadať svojho lekára o radu v oblasti plánovania rodiny a o možnosti uchovať spermie.

Ak počas vašej liečby vaša partnerka otehotnie, okamžite to povedzte svojmu lekárovi.

Počas liečby Topotecanom medac nedojčíte. Nezačnite znovu dojčiť, pokiaľ vám lekár nepovie, že je to bezpečné.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po použití Topotecanu medac sa ľudia môžu cítiť unavení. Ak sa cítite unavený alebo slabý, nevedzte vozidlo a neobsluhujte stroje.

Topotecan medac obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v každej injekčnej liekovke (1/2/4 ml), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako vám bude Topotecan medac podávaný

Dávku Topotecanu medac, ktorú vám budú podávať, vypočíta váš lekár na základe:

- veľkosti vášho tela (telesný povrch meraný v štvorcových metroch)
- výsledkov krvných testov vykonaných pred liečbou
- liečeného ochorenia.

Odporúčaná dávka:

- **Nádor vaječníka a malobunkový nádor pľúc:** 1,5 mg na štvorcový meter povrchu tela denne. Budú vám podávať liek jedenkrát denne počas 5 dní. Táto liečebná schéma sa za normálnych okolností bude opakovať každé 3 týždne.
- **Nádor krčka maternice:** 0,75 mg na štvorcový meter povrchu tela denne. Budú vám podávať liek jedenkrát denne počas 3 dní. Táto liečebná schéma sa za normálnych okolností bude opakovať každé 3 týždne.

Pri liečbe nádoru krčka maternice sa Topotecan medac kombinuje s ďalším liečivom nazývaným cisplatina. Váš lekár určí správnu dávku cisplatiny.

Liečba sa môže meniť v závislosti od výsledkov vašich pravidelných krvných testov.

Ako sa Topotecan medac podáva

Lekár alebo zdravotná sestra vám podá Topotecan medac do ruky infúziou trvajúcou približne 30 minút.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Závažné vedľajšie účinky - informujte o nich svojho lekára

Tieto **veľmi časté** vedľajšie účinky môžu postihnúť **viac ako 1 z 10 osôb** liečených Topotecanom medac:

- **Príznaky infekcie:** Topotecan medac môže znížiť počet bielych krviniek a znížiť vašu odolnosť voči infekcii. Toto môže dokonca ohrozovať život. Príznaky zahŕňajú:
 - horúčku
 - závažné zhoršenie vášho celkového stavu
 - miestne príznaky, ako bolesť v hrdle alebo problémy s močením (napríklad pocit pálenia pri močení, čo môže byť spôsobené infekciou močových ciest).
- V ojedinelých prípadoch môžu byť silná bolesť brucha, horúčka a prípadne aj hnačka (zriedkavo s krvou) príznakmi zápalu čriev (kolitídy).

Tento **zriedkavý** vedľajší účinok môže postihovať **menej ako 1 z 1 000 osôb** liečených Topotecanom medac:

- **Zápal pľúc** (intersticiálna choroba pľúc): Najvyššie riziko vám hrozí vtedy, ak máte jestvujúce ochorenie pľúc, podstúpili ste liečbu ožarovaním pľúc alebo ste v minulosti užívali lieky, ktoré spôsobili poškodenie pľúc. Príznaky zahŕňajú:
 - ťažkosti s dýchaním
 - kašeľ
 - horúčku.

Ak sa u vás prejaví akékoľvek príznaky týchto zdravotných ťažkostí, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi**, pretože môžete potrebovať hospitalizáciu (umiestnenie v nemocnici).

Veľmi časté vedľajšie účinky: môžu postihovať **viac ako 1 z 10 osôb**

- Pocit celkovej slabosti a únavy (prechodná anémia). V niektorých prípadoch môžete potrebovať transfúziu krvi.
- Neobvyklá tvorba modrín alebo krvácanie, ktoré sú spôsobené znížením počtu krvných buniek zodpovedných za zrážanie krvi. Toto môže viesť k závažnému krvácaniu po pomerne malých zraneniach, ako malé porezanie. Zriedkavo to môže viesť k závažnejšiemu krvácaniu (hemorágia). Poradte sa so svojím lekárom o tom, ako minimalizovať riziko krvácania.
- Chudnutie a nechutenstvo (anorexia), unavenosť, slabosť.
- Pocit na vracanie (nauzea), vracanie (dávnenie), hnačka, bolesť žalúdka, zápcha.
- Zápal ústnej dutiny, jazyka alebo ďasien a vredy v ústnej dutine, na jazyku alebo na ďasnách.
- Vysoká telesná teplota (horúčka).
- Vypadávanie vlasov.

Časté vedľajšie účinky: môžu postihovať **menej ako 1 z 10 osôb**

- Alergické reakcie alebo reakcie z precitlivenosti (zahŕňajúce kožnú vyrážku).
- Zožltnutie kože.
- Pocit choroby.
- Pocit svrbenia.

Zriedkavé vedľajšie účinky: môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000 osôb**

- Závažné alergické alebo anafylaktické (prudké alergické) reakcie
- Opuch spôsobený nahromadením tekutiny (angioedém)
- Mierna bolesť a zápal v mieste vpichu
- Svrbiaca vyrážka (alebo žihľavka).

Neznáme vedľajšie účinky: častot' sa **nedá odhadnúť** z dostupných údajov

- Silná bolesť brucha, nutkanie na vracanie, vracanie krvi, čierna alebo krvavá stolica (možné príznaky prederavenia steny žalúdka a čreva).
- Bolestivé miesta v ústach, ťažkosti s prehĺtaním, bolesť brucha, nutkanie na vracanie, vracanie,

hnačka, krvavá stolica (možné prejavy a príznaky zápalu sliznice úst, žalúdka a/alebo čreva).

Ak sa liečite na nádor krčka maternice, môžu sa u vás prejavovať vedľajšie účinky ďalšieho lieku (cisplatiny), ktorý vám budú podávať spolu s Topotecanom medac. Takéto vedľajšie účinky sú popísané v písomnej informácii pre používateľa cisplatiny.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11

SK-825 08 Bratislava

Tel: + 421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať Topotecan medac

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli.

Uchovávajú injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Uchovávajú v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Topotecan medac obsahuje

- Liečivo je topotekán. Každá injekčná liekovka obsahuje topotekániumchlorid v množstve zodpovedajúcom 1 mg, 2 mg alebo 4 mg topotekánu.
- Ďalšie zložky sú: voda na injekcie, kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný.

Ako vyzerá Topotecan medac a obsah balenia

Topotecan medac je infúzny koncentrát.

Je dostupný v baleniach, ktoré obsahujú buď 1 alebo 5 injekčných liekoviek; každá injekčná liekovka obsahuje 1 mg, 2 mg alebo 4 mg topotekánu.

Pred infúziou je potrebné koncentrát nariediť.

Koncentrát v injekčnej liekovke poskytuje 1 mg účinnej látky v 1 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Nemecko

Tel.: +49 4103 8006-0

pal (SK) Topotecan medac 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

National version: 04/2023

Fax: +49 4103 8006-100

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Pokyny na nariadenie, uchovávanie a likvidáciu Topotecanu medac

Nariadenie

Na dosiahnutie požadovanej výslednej koncentrácie 25 – 50 mikrogramov/ml je potrebné ďalšie nariadenie príslušného objemu koncentrátu buď pomocou 0,9 % (m/V) intravenózneho infúzie chloridu sodného alebo 5 % (m/V) intravenózneho infúzie glukózy.

Čas použiteľnosti po otvorení vnútorného obalu

Chemická a fyzikálna stabilita sa dokázala počas 48 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C alebo izbovej teplote. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite, pokiaľ metóda otvorenia nezabraňuje riziku mikrobiálnej kontaminácie. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ.

Čas použiteľnosti po príprave infúzneho roztoku pripraveného na použitie

Chemická a fyzikálna stabilita sa dokázala počas 96 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C a počas 48 hodín pri izbovej teplote. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych podmienok by nemali presiahnuť 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C, ak sa nariadenie neuskutočnilo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Zaobchádzanie a likvidácia

Majú sa dodržiavať bežné postupy pre správne zaobchádzanie s cytostatikami a ich likvidáciu, predovšetkým:

- Gravidné ženy nesmú pracovať s týmto liekom.
- Personál manipulujúci s týmto liekom musí počas riedenia používať ochranný odev, vrátane masky, ochranných okuliarov a rukavíc.
- Všetky pomôcky použité pri podávaní alebo čistení, vrátane rukavíc, sa musia uložiť do vriec na vysokorizikový odpad, ktoré sú určené na spálenie pri vysokej teplote.
- Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.
- Pri náhodnom kontakte s kožou alebo očami sa postihnuté miesto musí okamžite a dôkladne opláchnuť veľkým množstvom vody.