

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Topotecan Mylan 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

#### Medicinale Equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Topotecan Mylan e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Topotecan Mylan
3. Come usare Topotecan Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Topotecan Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Topotecan Mylan e a che cosa serve**

Topotecan Mylan aiuta a curare i tumori. Un medico o un infermiere le somministrerà il medicinale in ospedale con un'infusione in una vena (fleboclisi).

Topotecan Mylan è utilizzato per trattare:

- Il tumore ovarico o il tumore polmonare a piccole cellule che ha avuto una ricaduta dopo chemioterapia
- Il tumore avanzato della cervice uterina quando non sia possibile il trattamento chirurgico o radioterapico. Nel trattamento del tumore della cervice uterina, Topotecan Mylan è associato con un altro medicinale chiamato cisplatino.

Il medico deciderà con lei se la terapia con Topotecan Mylan sia preferibile ad un ulteriore trattamento con la chemioterapia iniziale.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Topotecan Mylan**

##### **Topotecan Mylan non le deve essere somministrato:**

- Se è allergico a topotecan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se sta allattando al seno.
- Se il numero delle cellule nel sangue è troppo basso. Il medico le darà indicazioni al riguardo, basandosi sui risultati delle ultime analisi del sangue.

#### **Avvertenze e precauzioni**

##### **Parli con il medico prima che le venga somministrato Topotecan Mylan:**

- se ha qualsiasi problema ai reni o al fegato. Può essere necessario variare la dose di Topotecan Mylan.

- se ha precedenti di problemi ai polmoni, come infiammazione (malattia interstiziale polmonare), cicatrizzazioni nei polmoni (fibrosi polmonare), cancro polmonare, se è stato sottoposto a un trattamento con radiazioni ai polmoni o ha assunto precedentemente medicinali che hanno causato un danno polmonare o hanno aumentato la produzione di globuli bianchi (vedere paragrafo 4)
- se ha problemi di sanguinamento o ha un rischio aumentato di sanguinamento
- se è in gravidanza o pensa di iniziare una gravidanza
- se ha intenzione di diventare padre

Topotecan Mylan può recare danno ad un bambino concepito prima, durante o immediatamente dopo il trattamento. Lei deve utilizzare un efficace metodo contraccettivo.

→ Chieda consiglio al medico.

### **Altri medicinali e Topotecan Mylan**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Si ricordi di riferire al medico se inizia a prendere qualsiasi altro medicinale mentre è in trattamento con Topotecan Mylan.

### **Topotecan Mylan con alcol**

Non sono note interazioni tra Topotecan Mylan e alcol. Tuttavia deve verificare con il medico se può bere alcolici.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Topotecan Mylan non è raccomandato nelle donne in gravidanza. Può recare danno a un bambino concepito prima, durante o immediatamente dopo il trattamento. Deve sempre utilizzare un efficace metodo contraccettivo. Chieda consiglio al medico. Non tenti di iniziare una gravidanza/diventare padre fino a che il medico non le dica che ciò sia sicuro.

I pazienti maschi, che possono avere il desiderio di diventare padri, devono chiedere al medico un consiglio o un trattamento relativo alla pianificazione delle nascite. Se la gravidanza inizia durante il trattamento, lo deve riferire al medico immediatamente.

Non allatti al seno durante il trattamento con Topotecan Mylan. Non riprenda ad allattare al seno fino a quando il medico non le riferisca che tale comportamento è sicuro.

### **Topotecan Mylan contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 millimole di sodio (23 mg) per ml di soluzione, cioè è essenzialmente “privo di sodio”.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Topotecan Mylan può causare sensazione di stanchezza. Se si sente stanco o debole non si metta alla guida e non utilizzi macchinari.

## **3. Come usare Topotecan Mylan**

La dose di Topotecan Mylan che le viene somministrata sarà calcolata dal medico in base a:

- Le sue dimensioni corporee (superficie corporea misurata in metri quadrati)
- I risultati delle analisi del sangue eseguite prima del trattamento
- La malattia che deve essere trattata.

### **La dose raccomandata è:**

- per il tumore ovarico o il tumore polmonare a piccole cellule: 1,5 mg per metro quadrato di superficie corporea al giorno.
  - per il tumore della cervice uterina: 0,75 mg per metro quadrato di superficie corporea al giorno.
- Nel trattamento del tumore della cervice uterina, Topotecan Mylan è associato ad un altro medicinale, chiamato *cisplatino*. Il medico le indicherà la corretta dose di *cisplatino*.

### **Come viene somministrato Topotecan Mylan**

Un medico o un infermiere le somministrerà una dose appropriata di Topotecan Mylan con un'infusione (fleboclisi). Generalmente l'infusione viene somministrata in una vena del braccio per la durata di circa 30 minuti.

- per il tumore ovarico o il tumore polmonare a piccole cellule, il trattamento le verrà somministrato una volta al giorno per 5 giorni.
- per il tumore della cervice uterina, il trattamento le verrà somministrato una volta al giorno per 3 giorni.

Questo schema di trattamento va ripetuto solitamente ogni tre settimane, per tutti i tumori. Il trattamento può variare a seconda dei risultati delle analisi del sangue effettuate ad intervalli regolari.

### **Se le è stato somministrato troppo Topotecan Mylan**

Se pensa che le sia stato somministrato troppo Topotecan Mylan contatti il medico o l'infermiere. I sintomi di un sovradosaggio sono simili agli effetti collaterali che può avere con la terapia con topotecan (vedere paragrafo 4). Possono manifestarsi mal di gola, febbre o infezione, sensazione di stanchezza, o comparsa di lividi e sanguinamenti (*depressione del midollo osseo*), infiammazione ed ulcere della bocca, della lingua o delle gengive ed aumento degli enzimi epatici (osservati con gli esami del sangue).

### **Interruzione del trattamento**

Il medico deciderà quando interrompere il trattamento.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **Effetti indesiderati gravi: informi il medico immediatamente**

#### **Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)**

- Segni di infezione: Topotecan Mylan può ridurre il numero dei globuli bianchi del sangue e ridurre la resistenza alle infezioni. Ciò può essere pericoloso per la vita. Tali segni includono:
  - 0 - febbre
  - 1 - grave peggioramento delle condizioni generali
  - 2 - sintomi locali quali mal di gola o problemi urinari (per esempio, una sensazione di bruciore quando si urina, che può essere causata da un'infezione urinaria)
- Occasionalmente grave dolore di stomaco, febbre ed eventualmente diarrea (raramente con sangue) possono essere segni di infiammazione intestinale (colite).

#### **Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)**

- Grave infezione con risposta infiammatoria di tutto l'organismo che può anche costituire un pericolo per la vita (*sepsi* spesso detta "avvelenamento del sangue"). I segni comprendono:
  - febbre, brividi, tremori

- rapido battito cardiaco
- respiro accelerato
- Riduzione delle cellule sanguigne (*pancitopenia*). I segni comprendono:
  - sensazione generale di debolezza e di stanchezza, pallore oppure può notare ingiallimento della cute e degli occhi. In alcuni casi può aver bisogno di una trasfusione di sangue
  - insolita formazione di ematomi o sanguinamento, causati da una diminuzione del numero delle piastrine, cellule responsabili della coagulazione del sangue. Questo può portare a grave sanguinamento in seguito a ferite relativamente piccole, come un piccolo taglio. Ciò può portare ad un sanguinamento ancora più grave (*emorragia*). Parli con il medico per avere un consiglio su come minimizzare il rischio di sanguinamenti
  - frequenti infezioni (vedere: segni di infezioni)
- Reazioni allergiche o di *ipersensibilità* (comprese eruzioni cutanee) (comuni). In rari casi (possono riguardare fino a 1 persona su 1000) queste possono essere gravi reazioni allergiche (*anafilattiche*) o gonfiore causato da ritenzione dei liquidi (*angioedema*). I sintomi comprendono:
  - eruzione con arrossamento e prurito (orticaria)
  - gonfiore di viso, labbra, lingua o gola
  - difficoltà a respirare o a deglutire.

#### **Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1000)**

- Infiammazione dei polmoni (malattia polmonare interstiziale): lei è maggiormente a rischio se ha già una malattia polmonare, ha subito un trattamento con radiazioni ai polmoni, o ha assunto in precedenza medicinali che hanno causato un danno ai polmoni. I sintomi includono:
 

0	- difficoltà nel respirare
1	- tosse
2	- febbre

→ Se presenta un qualsiasi sintomo relativo a queste condizioni, ne parli immediatamente con il medico, in quanto può essere necessario il ricovero in ospedale.

#### **Altri effetti collaterali comprendono:**

#### **Molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10)**

- Perdita di peso e perdita dell'appetito (anoressia)
- Nausea, vomito; diarrea; dolori di stomaco; stitichezza
- Infiammazione e ulcere della bocca, della lingua o delle gengive
- Perdita dei capelli

#### **Comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10)**

- Colorazione gialla della pelle
- Dolore muscolare
- Malessere

#### **Rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1000)**

- Lieve dolore ed infiammazione alla sede di iniezione

Se lei è in trattamento per il tumore della cervice uterina, può avere effetti indesiderati dovuti all'altro medicinale (cisplatino) che le viene somministrato assieme a Topotecan Mylan. Tali effetti sono descritti nelle informazioni per il paziente in terapia con cisplatino.

#### **Segnalazione di effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Topotecan Mylan**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2 – 8°C).

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Fare riferimento alle informazioni per gli operatori sanitari alla fine di questo Foglio Illustrativo per le condizioni di conservazione dopo la diluizione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Topotecan Mylan**

- Il principio attivo è topotecan. Ogni flaconcino contiene topotecan cloridrato equivalente a 1 mg, 2 mg o 4 mg di topotecan.
- Gli eccipienti sono: acqua per preparazioni iniettabili, acido cloridrico e sodio idrossido.

### **Descrizione dell'aspetto di Topotecan Mylan e contenuto della confezione**

Topotecan Mylan è un concentrato per soluzione per infusione.

E' disponibile in confezioni da 1, 5 o 10 flaconcini; ciascun flaconcino contiene 1 mg, 2 mg o 4 mg di topotecan.

Il concentrato deve essere diluito prima dell'infusione.

Il concentrato nel flaconcino fornisce 1 mg per ml di principio attivo.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

#### **Produttore responsabile del rilascio lotti**

Oncotec Pharma Produktion GmbH, Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germania

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH, Fehlandtstr. 3, 20354 Hamburg, Germania

Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Germania

MYLAN S.A.S, 117 allée des Parcs – 69800 SAINT-PRIEST, Francia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**

---

**Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari**

### **Istruzioni su come diluire, conservare e smaltire Topotecan Mylan**

#### *Diluizione*

E' richiesta una ulteriore diluizione. Per ottenere una concentrazione finale compresa tra 25 e 50 microgrammi/ml, il volume appropriato del concentrato deve essere diluito o con sodio cloruro 0,9 % p/v per infusione endovenosa o con glucosio 5 % p/v per infusione endovenosa.

#### *Validità dopo l'apertura del contenitore*

La stabilità chimica-fisica in uso è stata dimostrata per 48 ore a 2-8°C o a temperatura ambiente. Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente, a meno che il metodo di apertura escluda il rischio di una contaminazione microbiologica. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

#### *Validità dopo la preparazione della soluzione per infusione pronta per l'uso*

La stabilità chimica-fisica in uso è stata dimostrata per 96 ore a 2-8°C e per 48 ore a temperatura ambiente. Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero eccedere di 24 ore a 2-8°C, a meno che la diluizione sia stata effettuata in condizioni di asepsi controllate e validate.

#### *Manipolazione e smaltimento*

Si devono adottare le procedure abituali per la corretta manipolazione e lo smaltimento dei medicinali antitumorali:

- Il personale in stato di gravidanza deve essere escluso dalle attività relative all'impiego di questo medicinale.
- Il personale che usa il medicinale deve indossare indumenti protettivi, compresi maschera, occhiali e guanti.
- Tutti gli strumenti e i materiali utilizzati per la somministrazione e la pulizia, inclusi i guanti, dovranno essere riposti in buste per lo smaltimento di materiali ad alto rischio, da incenerire ad alta temperatura.
- Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.
- In caso di contatto accidentale con la pelle o gli occhi, trattare immediatamente con grandi quantità di acqua.