

**TOPOTECAN CRINOS 1 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è TOPOTECAN CRINOS e a che cosa serve
2. Prima di usare TOPOTECAN CRINOS
3. Come usare TOPOTECAN CRINOS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TOPOTECAN CRINOS
6. Altre informazioni

**1. CHE COS'È TOPOTECAN CRINOS E A CHE COSA SERVE**

**TOPOTECAN CRINOS** aiuta a curare i tumori. Un medico o un infermiere le somministrerà il medicinale in ospedale con una infusione goccia a goccia in una vena (fleboclisi).

**TOPOTECAN CRINOS 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 CRINOS** è associato con un altro medicinale chiamato *cisplatino*.

Il medico deciderà con Lei se la terapia con TOPOTECAN CRINOS sia preferibile ad un ulteriore trattamento con la chemioterapia iniziale.

**2. PRIMA DI USARE TOPOTECAN CRINOS**

**TOPOTECAN CRINOS non le deve essere somministrato:**

- **se è allergico (*ipersensibile*)** a topotecan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di TOPOTECAN CRINOS.
- **se sta allattando al seno.**
- **se il numero dei globuli nel sangue è troppo basso.** Il medico le darà indicazioni al riguardo, basandosi sui risultati delle ultime analisi del sangue.

**Informi il medico** se qualcuno di questi casi la riguarda.

**Faccia particolare attenzione con TOPOTECAN CRINOS**

Prima che le venga somministrato questo medicinale, il medico deve sapere:

- **se ha eventuali problemi ai reni o al fegato.** Può essere necessario variare la dose di TOPOTECAN CRINOS.
- **se è in gravidanza o pensa di iniziare una gravidanza**
- **se ha intenzione di diventare padre**

**TOPOTECAN CRINOS può recare danno a un bambino concepito prima, durante o immediatamente dopo il trattamento. Deve utilizzare un efficace metodo contraccettivo. Chieda consiglio al medico.**

**Informi il medico** se qualcuno di questi casi la riguarda.

**Assunzione di TOPOTECAN CRINOS con altri medicinali**

**Informi il medico se sta assumendo** o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, incluso qualsiasi prodotto erboristico o medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

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

**Assunzione di TOPOTECAN CRINOS con cibi e bevande**

Non sono note interazioni tra TOPOTECAN CRINOS e alcool. Tuttavia deve verificare con il medico se può bere alcolici.

#### **Gravidanza e allattamento**

**TOPOTECAN CRINOS 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 CRINOS.** Non riprenda ad allattare al seno fino a quando il medico non le riferirà che tale comportamento è sicuro.

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

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

### **3. COME USARE TOPOTECAN CRINOS**

La dose di TOPOTECAN CRINOS 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 abituale**

- **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 CRINOS è associato ad un altro medicinale, chiamato *cisplatino*. Il medico le indicherà la corretta dose di *cisplatino*.

#### **Come viene somministrato TOPOTECAN CRINOS**

**Un medico o un infermiere le somministrerà** una dose appropriata di TOPOTECAN CRINOS con una infusione goccia a goccia in una vena (fleboclisi). Generalmente l'infusione viene somministrata goccia a goccia 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.

#### **Interruzione del trattamento**

Il medico deciderà quando interrompere il trattamento.

### **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

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

Questi effetti indesiderati sono **molto comuni** e possono presentarsi **in più di 1 su 10 pazienti** trattati con TOPOTECAN CRINOS.

- **Segni di infezione:** TOPOTECAN CRINOS 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:
  - febbre
  - grave peggioramento delle condizioni generali
  - sintomi locali quali mal di gola o problemi urinari (per esempio, una sensazione di bruciore quando si urina, che può essere causata da una infezione urinaria)

- occasionalmente grave dolore di stomaco, febbre ed eventualmente diarrea (raramente con sangue) possono essere segni di infiammazione intestinale (*colite*).

Questo effetto indesiderato è **raro** e può presentarsi **fino a 1 su 1000 pazienti** trattati con TOPOTECAN CRINOS.

- **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:
  - difficoltà nel respirare
  - tosse
  - 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.

### Effetti indesiderati molto comuni

Questi possono presentarsi **in più di 1 su 10 pazienti** trattati con TOPOTECAN CRINOS.

- Sensazione generale di debolezza e stanchezza (dovuta ad *anemia* temporanea). In alcuni casi potrà avere bisogno di una trasfusione di sangue.
- Lividi e sanguinamenti non usuali, causati dalla diminuzione del numero delle piastrine, cellule responsabili della coagulazione del sangue. Questo può portare a sanguinamento grave in seguito a ferite relativamente piccole, quali piccoli tagli. Raramente può dar luogo a sanguinamenti più gravi (*emorragie*). Parli con il medico per avere un consiglio su come ridurre al minimo il rischio di sanguinamenti.
- Perdita di peso e perdita dell'appetito (*anoressia*); stanchezza; debolezza; sensazione di malessere
- Nausea, vomito; diarrea; dolori di stomaco; stitichezza
- Infiammazione e lesioni alla parete della bocca, della lingua o delle gengive
- Temperatura corporea alta (febbre)
- Perdita dei capelli

### Effetti indesiderati comuni

Questi possono presentarsi **fino a 1 su 10 persone** trattati con TOPOTECAN CRINOS

- Reazioni allergiche o di *ipersensibilità* (compresa eruzione cutanea)
- Colorazione gialla della pelle
- Prurito
- Dolore muscolare

### Effetti indesiderati rari

Questi possono presentarsi **fino a 1 su 1000 pazienti** trattati con TOPOTECAN CRINOS.

- Gravi reazioni allergiche o *anafilattiche*
- Gonfiore causato da accumulo dei liquidi (*angioedema*)
- Lieve dolore ed infiammazione alla sede di iniezione
- Prurito con eruzione cutanea (o *orticaria*).

**Se 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 CRINOS. Tali effetti sono descritti nelle informazioni per il paziente in terapia con cisplatino.

### Se presenta effetti indesiderati

**Informi il medico o il farmacista** se uno qualsiasi degli effetti indesiderati diventa **grave o le causa problemi**, o se nota la comparsa di qualsiasi altro effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

## 5. COME CONSERVARE TOPOTECAN CRINOS

**Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

Non usare TOPOTECAN CRINOS dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene TOPOTECAN CRINOS

- Il **principio attivo** è topotecan. Ogni ml di concentrato ricostituito contiene 1 mg di topotecan (come

- cloridrato). Ogni flaconcino contiene topotecan cloridrato equivalente a 1 mg o 4 mg di topotecan.
- **Gli eccipienti sono:** acido tartarico (E334), mannitolo (E421), acido cloridrico concentrato (E507) o sodio idrossido per l'aggiustamento del pH.

#### **Descrizione dell'aspetto di TOPOTECAN CRINOS e contenuto della confezione**

TOPOTECAN CRINOS si presenta come una polvere per concentrato per soluzione per infusione endovenosa.

È disponibile in confezioni contenenti 1, 5 o 10 flaconcini; ogni flaconcino contiene 1 mg o 4 mg di topotecan.

La polvere deve essere ricostituita e diluita prima dell'infusione.

La polvere contenuta nel flaconcino fornisce 1 mg di principio attivo per ml quando ricostituito come indicato.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

CRINOS S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

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

Cell pharm GmbH, Foedor-Lynen-Str. 35, D-30625 Hannover – Germania

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

Belgio	Topotecan EG 1 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Germania	TOPO-cell 1 mg/ml Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Italia	Topotecan Crinos 1 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione
Lussemburgo	Topotecan EG 1 mg/ml poudre pour solution à diluer pour perfusion
Olanda	Topotecan CF 1 mg/ml poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Portogallo	Topotecano Stada 1 mg/ml Pó para concentrado para solução para perfusão
Romania	Topotecanum Stada 1 mg/ml pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta in Ottobre 2011**

---

### **INFORMAZIONI DESTINATE ESCLUSIVAMENTE AGLI OPERATORI SANITARI**

#### **Istruzioni su come ricostituire, conservare e smaltire TOPOTECAN CRINOS**

##### **Ricostituzione**

I flaconcini di TOPOTECAN CRINOS contenenti **1 mg di topotecan** (con il 10% di riempimento in più) devono essere ricostituiti con **1,1 ml** di acqua per preparazioni iniettabili per fornire 1 mg di topotecan per ml. I flaconcini di TOPOTECAN CRINOS contenenti **4 mg di topotecan** devono essere ricostituiti con **4 ml** di acqua per preparazioni iniettabili per fornire 1 mg di topotecan per ml.

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

##### **Conservazione della soluzione preparata**

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo essere stato preparato per l'infusione. Se la ricostituzione è effettuata in condizioni di asepsi rigorosa, l'infusione di TOPOTECAN CRINOS può essere completata entro 12 ore a 15-30°C (o entro 24 ore se è conservato a 2-8°C).

##### **Manipolazione e smaltimento**

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

- Il personale deve essere istruito sulle modalità di ricostituzione del medicinale.
- Il personale in stato di gravidanza deve essere escluso dalle attività relative all'impiego di questo medicinale.
- Il personale che usa il medicinale durante la ricostituzione 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, devono essere riposti in buste per lo smaltimento di materiali ad alto rischio, da incenerire ad alta temperatura.
- I rifiuti liquidi possono essere dispersi con grandi quantità di acqua.

In caso di contatto accidentale con la pelle o gli occhi, trattare immediatamente con grandi quantità di acqua.