

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**Potactasol 1 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione**  
**Potactasol 4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione**  
Topotecan

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- 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. Cos'è Potactasol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Potactasol
3. Come usare Potactasol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Potactasol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### 1. Cos'è Potactasol e a cosa serve

Potactasol contiene la sostanza attiva topotecan che aiuta ad uccidere le cellule tumorali.

Potactasol viene usato 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. In questo caso il trattamento con Potactasol è associato ad altri farmaci contenenti cisplatino.

### 2. Cosa deve sapere prima di usare Potactasol

#### Non usi Potactasol

- se è allergico a topotecan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se sta allattando;
- se il numero dei globuli rossi è troppo basso. Il medico le darà indicazioni se questo è il caso, basandosi sui risultati delle ultime analisi del sangue.

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

#### Avvertenze e precauzioni

Parli con il suo medico prima di usare Potactasol:

- se soffre di problemi renali. Può essere necessario variare la dose di Potactasol. Si sconsiglia l'uso di Potactasol in caso di grave compromissione della funzione renale;
- se soffre di problemi al fegato. Si sconsiglia l'uso di Potactasol in caso di grave compromissione della funzione del fegato;
- se soffre di un'infiammazione dei polmoni con segni come tosse, febbre e difficoltà respiratorie, vedere anche paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati".

Potactasol può causare una riduzione del numero delle cellule responsabili della coagulazione del sangue (piastrine). Questo può portare a sanguinamenti gravi 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 sanguinamento.

L'incidenza degli effetti indesiderati è più frequente in pazienti che non sono in buone condizioni di salute. Il medico valuterà le sue generali condizioni di salute in corso di trattamento; comunichi al medico l'eventuale comparsa di febbre, infezioni o qualsiasi malessere.

#### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

L'esperienza nei bambini e negli adolescenti è limitata e pertanto trattamento non è raccomandato.

#### **Altri medicinali e Potactasol**

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

#### **Gravidanza e allattamento**

Potactasol non deve essere usato in gravidanza, a meno che non sia espressamente necessario. Informi immediatamente il medico se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza.

Si devono utilizzare dei metodi di contraccezione efficaci per evitare di iniziare una gravidanza o diventare padre durante il trattamento con Potactasol. Chieda consiglio al medico.

I pazienti che sono preoccupati per la loro fertilità devono chiedere al medico un consiglio sulla fertilità e sulle opzioni per la pianificazione familiare prima di iniziare il trattamento.

Non allatti con latte materno durante il trattamento con Potactasol.

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

Potactasol può causare una sensazione di stanchezza o debolezza. Se si sente stanco o debole non si metta alla guida di autoveicoli e non utilizzi macchinari.

#### **Potactasol contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, è quindi essenzialmente "senza sodio".

### **3. Come usare Potactasol**

La dose di Potactasol che le viene somministrata sarà calcolata dal medico in base:

- alla malattia che deve essere trattata,
- alla sua superficie corporea (m<sup>2</sup>),
- ai risultati delle analisi del sangue eseguite prima e durante il trattamento,
- a come lei tollera il trattamento.

#### **Adulti**

##### *Carcinoma ovarico e carcinoma del polmone a piccole cellule*

La dose abituale è pari a 1,5 mg per m<sup>2</sup> di superficie corporea una volta al giorno per 5 giorni. Questo ciclo di trattamento viene di norma ripetuto ogni tre settimane.

##### *Cancro della cervice*

La dose abituale è pari a 0,75 mg per m<sup>2</sup> di superficie corporea una volta al giorno per 3 giorni. Questo ciclo di trattamento viene di norma ripetuto ogni tre settimane.

Nel trattamento del tumore della cervice uterina, il topotecan è associato ad altri farmaci anti-cancro contenenti cisplatino. Si rimanda al foglio illustrativo del cisplatino per ulteriori informazioni.

### ***Pazienti con ridotta funzionalità renale***

Il medico potrebbe avere la necessità di ridurre la dose in base alla funzionalità dei reni.

### **Come si prepara Potactasol**

Potactasol viene fornito come polvere per concentrato per soluzione per infusione. La polvere deve essere dissolta ed il concentrato risultante deve essere ulteriormente diluito prima della somministrazione.

### **Come viene somministrato Potactasol**

Un medico o un infermiere le somministrerà la soluzione ricostituita e diluita di Potactasol con una infusione goccia a goccia in una vena generalmente nel braccio, per la durata di circa 30 min.

### **Se le viene somministrato troppo Potactasol**

Poiché questo medicinale viene somministrato dal medico o da un infermiere, è improbabile che le venga somministrato troppo Potactasol. Nell'improbabile caso di un sovradosaggio il medico la monitorerà per gli effetti indesiderati. Informi il medico o l'infermiere se ha qualsiasi dubbio circa la quantità di medicinale che le viene somministrato.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

### **Effetti indesiderati gravi**

Se uno dei seguenti effetti indesiderati gravi la riguarda, consulti **immediatamente** il medico. Può essere necessario il ricovero in ospedale e la vita potrebbe persino essere messa a rischio.

- **Infezioni** (molto comuni; possono riguardare più di 1 paziente su 10), con segni come:
  - Febbre
  - Grave deterioramento delle condizioni generali
  - Sintomi locali, come mal di gola o sensazione di bruciore quando si urina
  - Grave mal di stomaco, febbre e possibilmente diarrea (raramente associata a sangue) possono essere segni di un'infezione intestinale (colite neutropenica)

Potactasol può ridurre la capacità di combattere le infezioni.

- **Infiammazione dei polmoni** (raro; possono riguardare fino ad 1 paziente su 1.000) con segni come:
  - Difficoltà di respirazione
  - Tosse
  - Febbre.

Lei è maggiormente a rischio di sviluppare questa grave condizione (malattia polmonare interstiziale) se ha già una malattia polmonare, se ha subito un precedente trattamento con radiazioni, o se ha assunto in precedenza medicinali che hanno causato un danno ai polmoni; vedere anche paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni". Questa condizione può essere fatale.

- **Reazioni allergiche (anafilattiche) gravi** (raro: possono riguardare fino ad 1 paziente su 1.000), con segni quali:
  - rigonfiamento di faccia, labbra, lingua o gola, difficoltà a respirare, bassa pressione del sangue, capogiro e eruzione pruriginosa.

**Altri effetti indesiderati associati all'uso di Potactasol sono:**

**Effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 paziente su 10)**

- Sensazione generale di debolezza e stanchezza, che possono essere sintomi di una riduzione del numero dei globuli rossi (anemia). In alcuni casi lei potrà avere bisogno di una trasfusione di sangue.
- Riduzione del numero dei globuli bianchi circolanti nel sangue (leucociti). Riduzione anomala del numero dei granulociti neutrofili (un tipo di globuli bianchi) nel sangue, in presenza o meno di febbre.
- Lividi e sanguinamenti non usuali, talvolta gravi, causati dalla diminuzione del numero delle cellule responsabili della coagulazione del sangue (piastrine).
- Calo ponderale e perdita dell'appetito (anoressia); stanchezza; debolezza.
- Senso di malessere (nausea), vomito; diarrea; mal di stomaco; stipsi.
- Infiammazione alla parete della bocca e del tratto digestivo.
- Febbre.
- Perdita dei capelli.

#### **Effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino ad 1 paziente su 10)**

- Reazioni allergiche (ipersensibilità, incluso rash).  
Livelli di bilirubina inusualmente alti. La bilirubina è un “prodotto di scarto” prodotto dal fegato durante la decomposizione dei globuli rossi. I sintomi possono consistere nell'ingiallimento della cute (ittero).
- Diminuzione del numero di tutte le cellule del sangue (pancitopenia)
- Senso di malessere.
- Grave infezione del sangue, che può essere fatale.
- Prurito.

#### **Effetti indesiderati rari (possono riguardare fino ad 1 paziente su 1.000)**

- 
- Gonfiore secondario a ritenzione idrica (angioedema), ad esempio intorno agli occhi ed alle labbra e a livello di mani, piedi e gola. Se tali sintomi si presentano in forma grave possono causare difficoltà respiratorie.
- Eruzione cutanea associata a prurito (o orticaria).

#### **Effetti indesiderati molto rari (possono riguardare fino ad 1 paziente su 10.000)**

- Dolore lieve e infiammazione al sito di iniezione in seguito alla somministrazione accidentale del medicinale nei tessuti circostanti (stravasamento), ad esempio a causa di una fuoriuscita del medicinale.

#### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- Dolore di stomaco grave, nausea, sangue nel vomito, feci scure o con sangue (possibili sintomi di perforazione gastrointestinale).
- Piaghe in bocca, difficoltà di deglutizione, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, feci con sangue (possibili segni e sintomi di infiammazione del rivestimento interno della bocca, dello stomaco e/o dell'intestino [infiammazione della mucosa]).

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 Potactasol.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite [il sistema nazionale di segnalazione](#) riportato nell'[Allegato V](#).

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Potactasol**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

#### Conservazione dopo la ricostituzione e la diluizione

La stabilità chimica e fisica del concentrato è stata dimostrata per 24 ore alla temperatura di  $25 \pm 2^\circ\text{C}$ , in normali condizioni di luce e per 24 ore alla temperatura da  $2^\circ\text{C}$  a  $8^\circ\text{C}$  se protetto dalla luce.

La stabilità chimica e fisica della soluzione del medicinale concentrato ottenuto dopo diluizione in soluzione per infusione (0.9 % di sodio cloruro e 5 % di glucosio) è stata dimostrata per 4 ore a temperatura ambiente in normali condizioni di luce su campioni ricostituiti e conservati rispettivamente per 12 ore e 24 ore a  $25 \pm 2^\circ\text{C}$  e quindi diluiti.

Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nelle responsabilità dell'utilizzatore e di norma non superano le 24 ore da  $2^\circ\text{C}$  a  $8^\circ\text{C}$ , fatto salvo che la ricostituzione/diluizione sia stata condotta in condizioni asettiche convalidate e controllate.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente per il materiale citotossico.

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

### **Cosa contiene Potactasol**

- Il principio attivo è il topotecan. Ogni flaconcino contiene 1 mg o 4 mg di topotecan (come cloridrato). Dopo la ricostituzione 1 ml di concentrato contiene 1 mg di topotecan.
- Gli altri componenti sono: mannitolo (E421), acido tartarico (E334), acido cloridrico (E507) e sodio idrossido (vedere paragrafo 2).

### **Descrizione dell'aspetto di Potactasol e contenuto della confezione**

Potactasol è fornito in flaconcini di vetro incolore di tipo I con tappo grigio in gomma bromobutilica e sigilli in alluminio con chiusure a scatto in plastica. I flaconcini possono essere avvolti o meno in un rivestimento protettivo. I flaconcini contengono o 1 mg o 4 mg di topotecan.

Ogni confezione contiene un flaconcino.

### **Titolare dell'autorizzazione per l'immissione in commercio**

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavíkurvegi 76-78  
220 Hafnarfjörður  
Islanda

### **Produttore**

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.  
11 Ion Mihalache Blvd  
Bucarest  
Romania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti con il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione per l'immissione in Commercio:

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Italia**

Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Suomi/Finland**

Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Κύπρος**  
Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Sverige**  
Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Latvija**  
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}.**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, <http://www.ema.europa.eu/>.

-----  
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

### **Potactasol**

#### **ISTRUZIONI PER L'USO**

##### **Ricostituzione e diluizione prima della somministrazione**

Prima dell'infusione, Potactasol polvere per concentrato per soluzione per infusione deve essere ricostituito con un adeguata quantità di acqua per preparazioni iniettabili, come segue:

- Potactasol 1 mg con 1,1 ml di acqua per preparazioni iniettabili (poiché contiene un eccesso di riempimento del 10 %)
- Potactasol 4 mg con 4 ml di acqua per preparazioni iniettabili

La ricostituzione darà luogo ad un concentrato contenente 1 mg di topotecan per ml. Questo concentrato (1 mg/ml) deve essere diluito prima della somministrazione.

Per ottenere una concentrazione finale nella soluzione per infusione compresa tra 25 e 50 microgrammi/ml, il volume del concentrato ricostituito corrispondente alla dose calcolata individualmente deve essere ulteriormente diluito o con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %) o con glucosio 5 % p/v, ad esempio:

	<b>Volume per soluzione da 25 microgrammi/ml</b>	<b>Volume per soluzione da 50 microgrammi/ml</b>
1 ml di soluzione di topotecan da 1 mg/ml	Aggiungere 39 ml per ottenere 40 ml	Aggiungere 19 ml per ottenere 20 ml
4 ml di soluzione di topotecan da 1 mg/ml	Aggiungere 156 ml per ottenere 160 ml	Aggiungere 76 ml per ottenere 80 ml

##### **Conservazione dopo ricostituzione e diluizione**

La stabilità chimica e fisica del concentrato è stata dimostrata per 24 ore alla temperatura di  $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$  in normali condizioni di luce, e per 24 ore alla temperatura da  $2^{\circ}\text{C}$  a  $8^{\circ}\text{C}$  quando protetto dalla luce.



La stabilità chimica e fisica della soluzione ottenuta dopo diluizione del concentrato in una soluzione iniettabile di sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %) o in 50 mg/ml di glucosio soluzione per infusione (5 %) è stata dimostrata per 4 ore a  $25 \pm 2^\circ\text{C}$ , in normali condizioni di luce. I campioni concentrati furono ricostituiti e conservati a  $25 \pm 2^\circ\text{C}$  per 12 ore e 24 ore rispettivamente dopo ricostituzione, e quindi diluiti.

Dal punto di vista microbiologico il prodotto dovrebbe essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente i tempi di conservazione in uso e le condizioni di conservazione prima dell'uso rientrano nelle responsabilità dell'utilizzatore e di norma non superano le 24 ore da  $2^\circ\text{C}$  a  $8^\circ\text{C}$ , fatto salvo che la ricostituzione/diluizione sia stata condotta in condizioni asettiche convalidate e controllate.

### **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 diluizione 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 e la diluizione deve indossare indumenti protettivi, compresi maschera, occhiali e guanti.
- In caso di contatto accidentale con la pelle o gli occhi, trattare immediatamente con grandi quantità di acqua.
- 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.