FOGLIO ILLUSTRATIVO: Informazioni per l'utilizzatore

Topotecan Kabi 4 mg
Polvere per concentrato per soluzione per infusione
Medicinale Equivalente

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS'È TOPOTECAN KABI E A CHE COSA SERVE

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

Topotecan Kabi 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 Kabi viene associato con un altro medicinale chiamato cisplatino.

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

2. PRIMA DI USARE TOPOTECAN KABI

Topotecan Kabi non le deve essere somministrato:
• **se è allergico** (*ipersensibile*) al topotecan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Topotecan Kabi;
• **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.

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

Faccia particolare attenzione con Topotecan Kabi
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 Kabi.
• **Se è in gravidanza o pensa di iniziare una gravidanza**

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

• **Se ha intenzione di diventare padre**

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

Chieda consiglio al medico.
→ **Informi il medico** prima del trattamento, se una qualsiasi delle condizioni sopra elencate La riguarda.

Uso di Topotecan Kabi con altri medicinali
Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, incluso qualsiasi prodotto erboristico o medicinali senza prescrizione medica.
Si ricordi di riferire al medico se inizia a prendere qualsiasi altro medicinale mentre è in trattamento con Topotecan Kabi**.**

Uso di Topotecan Kabi con cibi e bevande
Non sono note interazioni tra il topotecan e alcool. Tuttavia deve verificare con il medico se è consigliabile per Lei bere alcolici.

Gravidanza e allattamento
Topotecan Kabi 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 Kabi. Non riprenda ad allattare al seno fino a quando il medico non le avrà detto che tale comportamento è sicuro.

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

3. COME USARE TOPOTECAN KABI

La dose di Topotecan Kabi 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Nel **trattamento del tumore della cervice uterina**, Topotecan Kabi è associato ad un altro medicinale, chiamato *cisplatino*. Il medico le indicherà la corretta dose di *cisplatino*.

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

- P**er il tumore ovarico o il tumore polmonare a piccole cellule**, il trattamento le verrà somministrato una volta al giorno per 5 giorni.
- P**er 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 Kabi 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** persone trattate con Topotecan Kabi.
• **Segni di infezione**: Topotecan Kabi 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 un'infezione urinaria)
• Occasionalmente grave dolore di stomaco, febbre ed eventualmente diarrea (raramente con sangue) possono essere segni di infiammazione intestinale (colite).

• Questo effetto indesiderato **raro** può colpire **fino a 1 su 1000 pazienti** trattati con Topotecan Kabi.

• **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

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questi possono presentarsi in **più di 1 su 10 persone** trattate con Topotecan Kabi.
• Sensazione generale di debolezza e stanchezza (*anemia temporanea*). In alcuni casi lei 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 sanguinamenti gravi in seguito a ferite relativamente lievi, 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 ulcere della bocca, della lingua o delle gengive
• Temperatura corporea alta (febbre)
• Perdita dei capelli

Effetti indesiderati comuni
Questi possono colpire **fino a 1 su 10 pazienti** trattati con Topotecan Kabi
• Reazioni allergiche o di *ipersensibilità* (compresa eruzione cutanea)
• Colorazione gialla della pelle
• Prurito
• Dolore muscolare

Effetti indesiderati rari
Questi possono colpire fino a **1** su **1000 pazienti** trattati con Topotecan Kabi.
• Gravi reazioni allergiche o *anafilattiche*
• Gonfiore causato da accumulo dei liquidi (*angioedema*)
• Lieve dolore ed infiammazione alla sede di iniezione
• Prurito con eruzione cutanea (*orticaria*)

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 Kabi. Tali effetti sono descritti nelle informazioni per il paziente sul 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 KABI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Topotecan Kabi dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione.

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non utilizzi Topotecan Kabi se alcuni segni visibili di deterioramento si manifestano dopo ricostituzione/diluizione.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Topotecan Kabi
- **Il principio attivo è** topotecan. Ogni flaconcino contiene topotecan cloridrato equivalente a 4 mg di topotecan.
- **Gli eccipienti sono**: mannitolo (E421), acido tartarico (E334), acido cloridrico (E507) (come regolatore di pH), sodio idrossido (E524) (come regolatore di pH).

Descrizione dell'aspetto di Topotecan Kabi e contenuto della confezione
Topotecan Kabi si presenta come una polvere liofilizzata gialla chiara fino a verdastra in flaconi di vetro tubolare incolore chiaro di tipo I con tappi in gomma flurotec lyotec e con capsula di chiusura in alluminio tipo flip-off .

Topotecan Kabi è disponibile in confezioni che contengono 1 o 5 flaconcini. Ogni flaconcino può essere provvisto di protezione e può / non può essere in un contenitore di plastica.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.
Ogni flaconcino contiene topotecan cloridrato equivalente a 4 mg di topotecan.
La polvere deve essere ricostituita e diluita prima dell'infusione.
La polvere nel flaconcino fornisce 1 mg per ml di principio attivo quando viene ricostituito come indicato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio lotti
Fresenius Kabi Oncology Plc, Lion Court, Farnham Road,
Bordon, Hampshire, GU35 0NF, Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
formattare la tabella perché le parole non sono visibili completamente

Austria	Topotecan Kabi 4 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösungskonzentrats
Belgio	Topotecan Kabi 4 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgaria	Topotecan Kabi 4 mg Прах за концентрат за инфузионен разтвор
Cipro	Topotecan Kabi 4 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Repubblica Ceca	Topotecan Kabi 4 mg, prášek pro koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Germania	Topotecan Kabi 4 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Danimarca	Topotecan Kabi
Estonia	Topotecan Kabi 4 mg
Grecia	Topotecan Kabi 4 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Spagna	Topotecan Kabi 4 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Finlandia	Topotecan Kabi 4 mg infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Francia	Topotecan Kabi 4 mg poudre pour solution á diluer pour perfusion
Ungheria	Topotecan Kabi 4 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irlanda	Topotecan 4 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italia	Topotecan Kabi 4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Latvia	Topotecan Kabi 4 mg pulveris infuziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Lituania	Topotecan Kabi 4 mg milteliai koncentratui infuziniam tirpalui
Lussemburgo	Topotecan Kabi 4 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösungskonzentrats
Olanda	Topotecan Kabi, 4 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norvegia	Topotecan Kabi 4 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, opplØsning
Polonia	Topotecan Kabi
Portogallo	Topotecano Kabi
Romania	Topotecan Kabi 4 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Svezia	Topotecan Kabi 4 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenia	Topotekan Kabi 4 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovacchia	Topotecan Kabi 4 mg, prášok na infúzny koncentrát
Regno Unito	Topotecan 4 mg powder for concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in

---

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

Istruzioni su come ricostituire, conservare e smaltire Topotecan Kabi

Ricostituzione
Topotecan Kabi 4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione deve essere ricostituito con 4 ml di acqua per preparazioni iniettabili per avere 1 mg per ml di topotecan.

Ulteriori diluizioni sono richieste. 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 ad una concentrazione finale tra 25 e 50 microgrammi per ml.

Conservazione della soluzione preparata
Soluzioni ricostituite
Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo la ricostituzione poiché non contiene conservanti antibatterici.
Soluzioni diluite
La stabilità chimico-fisica del prodotto dopo diluizione nelle soluzioni indicate per l'infusione (vedere paragrafo 6.6) è stata dimostrata per 48 ore a 2°C-8°C e 25°C.
Dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente il tempo di conservazione in uso e le condizioni del prodotto prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbe superare le 48 ore a 2-8°C o 25°C a meno che la ricostituzione/diluizione non avvenga in condizioni di asepsi controllate e validate.

Istruzioni per la manipolazione e lo *smaltimento*

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Devono essere adottate le procedure normali per la corretta manipolazione e smaltimento dei prodotti medicinali antitumorali:

- il personale deve essere addestrato per ricostituire il medicinale
- il personale in gravidanza deve essere escluso dai lavori con questo medicinale
- il personale che manipola questo medicinale durante la ricostituzione deve indossare indumenti protettivi incluse le maschere di protezione, occhiali e guanti.

Tutto l'occorrente per la somministrazione o la pulizia, inclusi i guanti, deve essere posto in un contenitore per rifiuti ad alto rischio per l'incenerimento ad elevate temperature.

- Un contatto accidentale con la pelle o gli occhi deve essere trattato immediatamente con un'abbondante quantità d'acqua.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).