

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Topotecan Accord 4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Topotecan Accord e a che cosa serve

Il nome del suo medicinale è "Topotecan Accord 4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione", ma nel prosieguo del foglio illustrativo sarà chiamato "Topotecan Accord".

Che cos'è Topotecan Accord:

Topotecan Accord 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).

A che cosa serve Topotecan Accord:

Topotecan Accord 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 Accord è associato con un altro medicinale chiamato *cisplatino*. Il medico deciderà con lei se la terapia con Topotecan sia preferibile ad un ulteriore trattamento con la chemioterapia iniziale.

2. Prima di usare Topotecan Accord

Topotecan Accord non le deve essere somministrato:

- se è allergico (ipersensibile) a topotecan o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Topotecan Accord.
- 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 Accord

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

- se ha qualche problema ai reni o al fegato. Può essere necessario variare la dose di Topotecan per infusione.
- se è in gravidanza o pensa di iniziare una gravidanza
- se ha intenzione di diventare padre

Topotecan Accord 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 se qualcuno di questi casi la riguarda.

Assunzione di Topotecan Accord 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 Accord.

Uso di Topotecan Accord con cibi e bevande

Non sono note interazioni tra Topotecan Accord e alcool. Tuttavia, deve verificare con il medico se può bere alcolici.

Gravidanza e allattamento

Topotecan Accord 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 desiderano 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 durante il trattamento con Topotecan Accord. Non riprenda ad allattare fino a quando il medico non le riferisca che tale comportamento è sicuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Topotecan Accord può causare sensazione di stanchezza.

Se si sente stanco o debole, non si metta alla guida e non utilizzi macchinari.

3. Come usare Topotecan Accord

La dose di Topotecan Accord 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 Accord è associato ad un altro medicinale, chiamato *cisplatino*. Il medico le indicherà la corretta dose di cisplatino.

Come viene somministrato Topotecan Accord

Un medico o un infermiere le somministrerà una dose appropriata di Topotecan Accord 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 Accord può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti gravi: informi il medico

Questi effetti indesiderati sono molto comuni e possono presentarsi in più di 1 su 10 persone trattate con Topotecan Accord:

- **Segni di infezione:** Topotecan Accord 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 allo stomaco, febbre ed eventualmente diarrea (raramente con sangue) possono essere segni di infiammazione intestinale (colite).

Questo effetto indesiderato è raro e può manifestarsi fino a 1 su 1000 persone trattate con Topotecan Accord:

- **Infiemmazione dei polmoni (malattia polmonare interstiziale) alcuni casi possono essere pericolosi per la vita:** 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 manifestarsi in più di 1 su 10 persone trattate con Topotecan Accord:

- Sensazione generale di debolezza e stanchezza (dovuta ad 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 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; dolore allo 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 manifestarsi fino a 1 su 10 persone trattate con Topotecan Accord:

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

Effetti indesiderati rari

Questi possono manifestarsi fino a 1 su 1000 persone trattate con Topotecan Accord:

- 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 Accord. Tali effetti sono descritti nelle informazioni per il paziente in terapia con cisplatino.

Se presenta effetti indesiderati

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora o le causa problemi, o se nota la comparsa di qualsiasi altro effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. Come conservare Topotecan Accord

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Topotecan Accord dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

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

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

6. Altre informazioni

Cosa contiene Topotecan Accord

- Il principio attivo è topotecan cloridrato. Ogni flaconcino contiene 4 mg di topotecan.
- Gli eccipienti sono: acido tartarico, mannitolo (E421), acido cloridrico (per l'aggiustamento del pH) e sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Topotecan Accord e contenuto della confezione

Topotecan Accord si presenta come una polvere liofilizzata gialla in un flaconcino di vetro chiaro per concentrato per soluzione per infusione endovenosa.

E' disponibile in astuccio contenente 1 flaconcino.

Ogni flaconcino contiene Topotecan cloridrato equivalente a 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:

Accord Healthcare Italia S.r.l.,
Centro Direzionale Colleoni, Palazzo Taurus A/1,
Viale Colleoni 1/3/5 – 20864 Agrate Brianza (MB)

Produttore responsabile del rilascio lotti:

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex
HA1 4HF, Regno Unito

Cemelog-BRS Ltd,
H-2040 Budaors,
Vasút u. 13, Ungheria

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Bulgaria	Topotecan Accord 4 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Repubblica Ceca	Topotecan Accord 4 mg prášek pro přípravu koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku
Estonia	Topotecan Accord 4 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Grecia	Τοποτεκάνη Accord 4 mg κόκκις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Spagna	Topotecan Accord 4 mg polvo parra concentrado para solución para perfusión
Ungheria	Topotecan Accord 4 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Lituania	Topotecan Accord 4 mg milteliai koncentratui infuziniam tirpalui
Lettonia	Topotecan Accord 4 mg pulveris infūziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Malta	Topotecan Accord 4 mg Powder for Concentrate for Solution for Infusion
Polonia	Topotecan Accord 4 mg proszek do sporządzania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji
Portogallo	Topotecano Accord 4 mg de pó para concentrado para solução para perfusão
Romania	Topotecan Accord 4 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție pefuzabilă
Slovenia	Topotecan Accord 4 mg/ml prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Repubblica Slovacca	Topotecan Accord 4 mg prášok na infúzny koncentrát
Regno Unito	Topotecan Accord 4 mg Powder for Concentrate for solution for Infusion

Austria	Topotecan Accord 4 mg
Belgio	Topotecan Accord 4 mg Powder for Concentrate for solution for Infusion
Cipro	Topotecan Accord 4 mg
Germania	Topotecan Accord 4 mg
Danimarca	Topotecan Accord 4 mg
Francia	Topotecan Accord 4 mg
Irlanda	Topotecan Accord 4 mg
Italia	Topotecan Accord 4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Paesi Bassi	Topotecan Accord 4 mg
Svezia	Topotecan Accord 4 mg

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 12/2012

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Istruzioni su come ricostituire, conservare e smaltire Topotecan Accord

Ricostituzione

Topotecan Accord deve essere ricostituito con 4 ml di acqua per preparazioni iniettabili per ottenere 1 mg per ml di topotecan. E' 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 (ad es. banco LAF), il prodotto deve essere usato (infusione completa) entro 12 ore a temperatura ambiente (o entro 24 ore se è conservato a 2-8°C) dopo la prima apertura del flaconcino.

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, dovranno 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.

Agenzia Italiana del Farmaco