

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Topotecan Fair-Med Healthcare 1 mg/ml 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.
- 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 Fair-Med Healthcare e a che cosa serve
2. Prima di usare Topotecan Fair-Med Healthcare
3. Come usare Topotecan Fair-Med Healthcare
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Topotecan Fair-Med Healthcare
6. Altre informazioni

#### **1. CHE COS'È TOPOTECAN FAIR-MED HEALTHCARE E A CHE COSA SERVE**

Topotecan aiuta ad eliminare le cellule tumorali.

Topotecan 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 è associato con un altro medicinale chiamato cisplatino

#### **2. PRIMA DI USARE TOPOTECAN FAIR-MED HEALTHCARE**

##### **Non usi Topotecan Fair-Med Healthcare**

- se è allergico (ipersensibile) a topotecan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Topotecan Fair-Med Healthcare (elencati al paragrafo 6 sotto “Cosa contiene Topotecan Fair-Med Healthcare”)
- se sta allattando. Deve interrompere l'allattamento prima di iniziare il trattamento con topotecan
- se il numero delle cellule del sangue è troppo basso. A seconda dei risultati delle sue analisi, il medico le dirà se questo è il suo caso.

##### **Faccia particolare attenzione con Topotecan Fair-Med Healthcare**

Informi il medico:

- se ha qualsiasi problema ai reni. Può essere necessario variare la dose di Topotecan. L'uso di Topotecan non è raccomandato in pazienti con grave compromissione della funzione renale.
- se ha problemi al fegato. L'uso di topotecan non è raccomandato in pazienti con grave compromissione epatica.
- se attualmente ha dei problemi ai polmoni, come tosse, febbre, difficoltà respiratoria, o se è stato precedentemente sottoposto a trattamento radiante nella zona toracica (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”)

- se manifesta contusioni insolite o gravi sanguinamenti da piccole ferite (vedere anche paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”)
- se in generale ha uno scarso stato di salute o si sente male

### **Assunzione di altri medicinali**

**Informi il medico se sta assumendo** o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

### **Gravidanza e allattamento**

Topotecan non deve essere usato nelle donne in gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario. Se è in gravidanza o se pensa di poter essere in gravidanza, informi immediatamente il medico. Le donne in età fertile devono usare un contraccettivo efficace per evitare la gravidanza durante e subito dopo il trattamento.

I pazienti maschi, che possono avere il desiderio di diventare padri, devono chiedere al medico un consiglio relativo alla pianificazione delle nascite o ad un trattamento.

Non deve allattare durante il trattamento con Topotecan.

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

Topotecan può causarle sensazione di stanchezza o debolezza.

Se questo dovesse verificarsi non guidi e non utilizzi macchinari.

## **3. COME USARE TOPOTECAN FAIR-MED HEALTHCARE**

La dose di Topotecan dipenderà da:

- dalla patologia che deve essere trattata
- la sua superficie corporea (m<sup>2</sup>)
- i risultati delle analisi del sangue eseguite prima e durante il trattamento
- da come tollererà il trattamento.

### Tumore ovarico e tumore polmonare a piccole cellule

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

### Tumore della cervice

La dose abituale è 0,75 g per m<sup>2</sup> di superficie corporea una volta al giorno per 3 giorni. Questo ciclo di trattamento verrà normalmente ripetuto ogni tre settimane. Per il tumore della cervice uterina, verrà usato insieme ad un altro medicinale antitumorale chiamato cisplatino. Per ulteriori informazioni sul cisplatino, faccia riferimento al corrispondente foglio illustrativo.

### Bambini

L'esperienza nei bambini è limitata e pertanto il trattamento non è raccomandato

### **Come viene preparato Topotecan Fair-Med Healthcare**

Topotecan Fair-Med Healthcare viene fornito come polvere per concentrato per soluzione per infusione. La polvere deve essere disciolta e la soluzione concentrata risultante deve essere diluita prima della somministrazione.

### **Come viene somministrato Topotecan Fair-Med Healthcare**

Un medico o un infermiere le somministrerà la soluzione di Topotecan Fair-Med Healthcare, con una infusione (fleboclisi) generalmente nel braccio per la durata di circa 30 minuti.

#### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Topotecan Fair-Med Healthcare può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Questi effetti indesiderati possono presentarsi con una certa frequenza, definita come segue:

- molto comune: colpisce più di un paziente su 10
- comune: colpisce da 1 a 10 pazienti su 100
- non comune: colpisce da 1 a 10 pazienti su 1000
- rara: colpisce da 1 a 10 pazienti su 10.000
- molto rara: colpisce meno di 1 paziente su 10.000
- non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

#### Effetti indesiderati gravi

**Deve informare il medico immediatamente** se manifesta uno dei seguenti gravi effetti indesiderati. Questi potrebbero richiedere il ricovero in ospedale e potrebbero metterla in pericolo di vita.

- **Infezioni** (molto comune), con segni come:
  - febbre
  - grave peggioramento delle condizioni generali
  - sintomi locali quali mal di gola o una sensazione di bruciore quando si urina
  - grave dolore di stomaco, febbre ed eventualmente diarrea (raramente con sangue) possono essere segni di infiammazione intestinale (colite neutropenica)

Topotecan può ridurre la sua capacità di combattere le infezioni

- **Infiammazione dei polmoni** (rara), con segni come:
  - difficoltà respiratoria
  - tosse
  - febbre

Il rischio di sviluppare questa condizione, chiamata malattia polmonare interstiziale, è maggiore se ha già problemi polmonari o se è stato precedentemente sottoposto a trattamento con radiazioni nella zona toracica o a terapia con medicinali che hanno colpito i suoi polmoni (vedere anche paragrafo 2 “Prima di usare Topotecan Fair-Med Healthcare”).

Altri effetti indesiderati con Topotecan includono:

#### Effetti indesiderati molto comuni

- Sensazione generale di debolezza e stanchezza, che può essere il sintomo di una diminuzione del numero di globuli rossi (anemia). In alcuni casi lei potrà avere bisogno di una trasfusione di sangue
- Contusioni e sanguinamenti non usuali, talvolta gravi, causati dalla diminuzione del numero delle cellule della coagulazione del sangue (piastrine)
- Diminuzione anormale della conta dei globuli bianchi (neutropenia) che può essere accompagnata da febbre e segni di infezione (neutropenia febbrile)
- Perdita di peso e perdita dell'appetito (anoressia); stanchezza; debolezza
- Sensazione di malessere (nausea), vomito, diarrea, dolori di stomaco, stipsi

- Infiammazione e ulcere in bocca, alla gola, sulla lingua o sulle gengive (mucositi)
- Febbre
- Infezioni
- Perdita dei capelli

#### **Effetti indesiderati comuni**

- Reazioni allergiche (ipersensibilità) compreso eruzione cutanea
- Colorazione gialla della pelle (ittero) causato da problemi del fegato
- Prurito
- Infezione grave nel sangue (sepsi)
- Malessere

#### **Effetti indesiderati rari**

- Gravi reazioni allergiche (anafilattiche) che causano gonfiore delle labbra, del volto o del collo che porta ad una grave difficoltà respiratoria, esantema della cute o orticaria, shock anafilattico
- Improvviso gonfiore della pelle o delle mucose (gola o lingua) causato da accumulo dei liquidi (angioedema)
- Eruzione cutanea pruriginosa (orticaria)

#### **Effetti indesiderati molto rari**

- Dolore e infiammazione al sito di infusione causati dalla fuoriuscita del medicinale dai vasi sanguigni ai tessuti circostanti (stravaso)

Se lei è in trattamento per il tumore della cervice uterina, può avere effetti indesiderati dovuti all'altro medicinale (cisplatino) che le verrà somministrato assieme a topotecan. Questi effetti indesiderati sono descritti nel foglio illustrativo del cisplatino.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o l'infermiere.

### **5. COME CONSERVARE TOPOTECAN FAIR-MED HEALTHCARE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

Non usi Topotecan dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il medico eliminerà i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### **6. ALTRE INFORMAZIONI**

#### **Cosa contiene Topotecan Fair-Med Healthcare**

- Il principio attivo è topotecan. Ogni flaconcino contiene 1 mg o 4 mg di topotecan (come cloridrato). Dopo ricostituzione, 1 ml di concentrato contiene 1 mg di topotecan.

- Gli altri componenti sono: mannitolo (E421), acido tartarico (E334), acido cloridrico (E507), sodio idrossido (E524)

### **Descrizione dell'aspetto di Topotecan Fair-Med Healthcare e contenuto della confezione**

Topotecan Fair-Med Healthcare è una polvere di colore da giallo pallido a verdastro, contenuto in un flaconcino incolore di vetro di Tipo I con tappo grigio di gomma bromobutilica, sigillo in alluminio e con capsula di chiusura a scatto.

Confezioni:

- 1 o 5 flaconcini contenenti 1 mg di topotecan
- 1 o 5 flaconcini contenenti 4 mg di topotecan

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Dianne Lee Regulatory Consultancy Limited  
The Nexus Building  
Broadway  
Letchworth Garden City  
Herts. SG6 3TA  
Regno Unito

### **Produttore**

Thymoorgan GmbH  
Schiffgraben 23,  
D - 38690 Vienenburg  
Germania

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il {MM/AAAA}**

---

**Le seguenti informazioni sono rivolte unicamente al personale sanitario**

### **Istruzioni per l'uso di Topotecan**

#### **Ricostituzione**

Topotecan Fair-Med Healthcare 1 mg/ml polvere per concentrato per soluzione per infusione: ricostituire la fiala da 1 mg esattamente con 1 ml di acqua per preparazioni iniettabili per avere 1 mg/ml di soluzione concentrata di topotecan. Ricostituire la fiala da 4 mg esattamente con 4 ml di acqua per preparazioni iniettabili per avere 1 mg/ml di soluzione concentrata di topotecan.

#### **Diluizione**

È necessaria un'ulteriore diluizione della soluzione concentrata. Per ottenere una concentrazione finale di topotecan compresa tra 25 e 50 microgrammi/ml di soluzione per infusione, il volume appropriato di concentrato deve essere ulteriormente diluito con sodio cloruro 9 mg/ml (0,9 %) soluzione iniettabile o glucosio 50 mg/ml (5 %) soluzione iniettabile.

Per una soluzione da 25 microgrammi/ml, aggiungere 1 ml di topotecan in soluzione concentrata a 39 ml di diluente.

Per una soluzione da 50 microgrammi/ml, aggiungere 1 ml di topotecan in soluzione concentrata a 19 ml di diluente.

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

Il prodotto deve essere usato immediatamente dopo la preparazione per l'infusione. Se la ricostituzione è avvenuta in condizioni asettiche controllate, l'infusione di topotecan deve essere fatta entro 12 ore se conservata a temperatura ambiente o entro 24 ore se conservata in frigorifero (tra 2°C e 8°C).

### **Smaltimento e manipolazione**

Si devono adottare le procedure abituali per il corretto uso e smaltimento dei medicinali antitumorali come segue:

- Il personale deve essere adeguatamente istruito sulle modalità di ricostituzione del medicinale
- Il personale che manipola il medicinale deve indossare indumenti protettivi, compresi maschera, occhiali e guanti
- Il personale in stato di gravidanza o che sospetta una gravidanza deve essere escluso dalle attività che comportano l'uso del medicinale
- In caso di contatto accidentale con la pelle o gli occhi, trattare immediatamente con grandi quantità di acqua

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente. 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.