

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Topotecan AHCL 1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Topotecan AHCL e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Topotecan AHCL
3. Come usare Topotecan AHCL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Topotecan AHCL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

Il nome di questo medicinale è 'Topotecan 1mg/ml concentrato per soluzione per infusione ma di seguito sarà chiamato 'Topotecan soluzione per infusione'

Che cos'è Topotecan AHCL:

Topotecan AHC La iuta a curare i tumori. Un medico o un infermiere le somministrerà il medicinale in ospedale con una infusione goccia a goccia in vena.

Per che cosa è usato Topotecan AHCL:

Topotecan AHCL 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, la soluzione Topotecan per infusione è associato con un altro medicinale chiamato cisplatino.

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

2. Cosa deve sapere prima di usare Topotecan AHCL

Non usi Topotecan AHCL:

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

Informi il medico se qualcuno di questi casi la riguarda.

Avvertenze e precauzioni

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

- se ha eventuali problemi ai reni o al fegato. Può essere necessario aggiustare la dose di Topotecan AHCL
- se è in gravidanza o pensa di iniziare una gravidanza
- se ha intenzione di diventare padre

Topotecan AHCL 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.

Topotecan AHCL può recare danno ai polmoni. Il rischio di danno ai polmoni è maggiore se è già affetto da una patologia polmonare, cancro dei polmoni, ha subito un trattamento con radiazioni ai polmoni, o ha assunto in precedenza medicinali che possono danneggiare i polmoni o se ha il cosiddetto polmone del fumatore.

Il medico curante esaminerà la funzione polmonare ad intervalli regolari e potrà decidere di interrompere il trattamento, se presenta sintomi di tosse, febbre e/o difficoltà respiratoria.

Topotecan AHCL può ridurre il numero di piastrine, 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). Se il suo stato di salute non è ottimale, ha maggiore probabilità di essere soggetto ad effetti indesiderati durante il trattamento con Topotecan soluzione per infusione. Il trattamento può avere anche minore efficacia.

Informi il medico se qualcuno di questi casi la riguarda. Il medico valuterà il suo stato generale di salute durante il trattamento e dovrà comunicargli/le se ha avuto febbre, un'infezione o se in qualche modo si sente malato.

(vedere anche il paragrafo 4 “possibili effetti indesiderati”)

Altri medicinali e Topotecan AHCL e alcool

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 AHCL

Topotecan AHCL con cibi e bevande e alcool

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Topotecan AHCL non è raccomandato nelle donne in gravidanza. Può recare danno al bambino se concepito prima, durante o almeno fino a 6 mesi dopo il trattamento. Deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace. Chieda consiglio al medico. Non tenti di iniziare una gravidanza/diventare padre fino a che il medico non le dica che ciò è sicuro.

I pazienti di sesso maschile, che possono avere il desiderio di diventare padre, devono chiedere al medico un consiglio o un trattamento per la pianificazione di una famiglia. Se la gravidanza inizia durante il trattamento, lo deve riferire al medico immediatamente.

Non allatti al seno durante il trattamento Topotecan AHCL. Non riprenda ad allattare al seno fino a quando il medico non le riferisce che tale comportamento è sicuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Topotecan AHCL può causare sensazione di stanchezza.

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

3. Come usare Topotecan AHCL

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

Come viene preparato Topotecan AHCL

Topotecan viene fornito come concentrato per soluzione per infusione. Il concentrato deve essere diluito prima della somministrazione.

Come viene somministrato Topotecan AHCL

Un medico o un infermiere le somministrerà una dose appropriata di Topotecan AHCL con una infusione goccia a goccia in una vena. Generalmente l'infusione viene somministrata nel 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 AHCL può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti gravi: informi il medico

Effetti indesiderati molto comuni: si manifestano in più di 1 utilizzatore su 10

Segni di infezione: Topotecan AHCL 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 dolore di stomaco grave, febbre ed eventualmente diarrea (raramente con sangue) possono essere segni di infiammazione intestinale (colite).

Effetti indesiderati rari: si manifestano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000.

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

Il rischio di sviluppare questa grave patologia (malattia polmonare interstiziale) è maggiore se ha già dei problemi con i polmoni o ha subito un trattamento con radiazioni ai polmoni, o ha assunto in precedenza medicinali che hanno interessato i polmoni.

Informi immediatamente il medico se presenta un qualsiasi sintomo relativo a queste condizioni, in quanto può essere necessario il ricovero in ospedale.

Effetti indesiderati molto comuni: si manifestano in più di 1 utilizzatore su 10.

- 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 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
- Avere la sensazione di star male (nausea), malessere (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: si manifestano da 1 a 10 utilizzatori su 100.

- Reazioni allergiche o di ipersensibilità (compresa eruzione cutanea)
- Colorazione gialla della pelle
- Prurito
- Dolore muscolare
- Grave infezione (sepsi)
- Non sentirsi bene (malessere)

Effetti indesiderati rari: si manifestano da 1 a 10 utilizzatori su 10.000.

Gravi reazioni allergiche o anafilattiche che causano il gonfiore di labbra, viso o collo, provocando una grave difficoltà respiratoria, esantema della cute o orticaria, shock anafilattico (un grave calo della pressione sanguigna, pallore, agitazione, polso debole, perdita di coscienza. Gonfiore causato da accumulo dei liquidi (angioedema)

- Lieve dolore ed infiammazione alla sede di iniezione
- Esantema pruriginoso (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 AHCL Tali effetti sono descritti nelle informazioni per il paziente in terapia con cisplatino.

Effetti indesiderati molto rari: si manifestano in meno di 1 utilizzatore su 10.000.

- Passaggio del sangue nei tessuti (stravasamento ematico).

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 AHCL

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Topotecan AHCL dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad” cartone. La data di scadenza indica l'ultimo giorno di quel mese.

“Conservare ad una temperatura inferiore a 25°C”

Tenere il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Questo medicinale è monouso. Dopo l'apertura, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente per la diluizione.

La stabilità fisico-chimica del prodotto dopo la diluizione è stata dimostrata per 30 giorni ad una temperatura di 25°C in normali condizioni di luce e di 2-8°C, quando protetto dalla luce.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la diluizione. Se non utilizzato subito, l'utilizzatore è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione prima della somministrazione, che non devono superare 24 ore ad una temperatura di 2-8°C, a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Topotecan AHCL

Il principio attivo è topotecan cloridrato. Ogni flaconcino da 1 ml di concentrato contiene 1 mg di topotecan (come cloridrato). Ogni flaconcino da 4 ml di concentrato contiene 4 mg di topotecan (come cloridrato).

- Gli altri componenti sono: acido tartarico (E334), acqua per preparazioni iniettabili e acido cloridrico (E507) o sodio idrossido (per aggiustamento del pH).

Descrizione dell'aspetto di Topotecan AHCL e contenuto della confezione

Questo medicinale è un concentrato per soluzione per infusione endovenosa.

Il concentrato si presenta come una soluzione giallo chiaro in un flaconcino di vetro ambrato chiuso con tappi in gomma Flurotec e sigilli in alluminio con chiusura a scatto.

Ogni flaconcino da 1 ml di concentrato contiene 1 mg di topotecan (cloridrato).

Ogni flaconcino da 4 ml di concentrato contiene 4 mg di topotecan (cloridrato).

Questo medicinale è disponibile in astuccio da 1 flaconcino o 5 flaconcini.

È possibile che non tutte le confezioni vengano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Accord Healthcare S.L.U.
 World Trade Center,
 Moll de Barcelona,
 s/n, Edifici Est 6ª planta,
 08039 Barcelona,
 Spagna

Produttore

CEMELOG-BRS Ltd.
 H-2040 Budaors, Vasut u.13
 Ungheria

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

Questo prodotto medicinale è approvato negli stati membri dell'AEE con le seguenti denominazioni:

Nome dello stato membro	Nome del prodotto medicinale
Regno Unito	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Austria	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgio	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Cipro	Topotecan Accord Healthcare 1 mg Concentrate for solution for infusion
Repubblica Ceca	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Germania	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danimarca	Topotecan Accord
Estonia	Topotecan Accord 1 mg/ml
Grecia	Τοποτεκάνη Accord 1 mg / ml Πυκνό Διάλυμα για έγχυση
Spagna	Topotecán Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finlandia	Topotecan Accord 1 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten/koncentrat till infusionsvätska, lösning
Francia	Topotecan Accord 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion
Ungheria	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Irlanda	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Italia	Topotecan AHCL
Lettonia	Topotecan Accord 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Topotecan Accord 1mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for solution for infusion

Polonia	Topotecanum Accord
Paesi Bassi	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Norvegia	Topotecan Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Portogallo	Topotecan Accord
Romania	Topotecan Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Repubblica Slovacca	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Slovenia	Topotekan Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Svezia	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska, Lösning

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

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

Istruzioni su come preparare, conservare e smaltire Topotecan AHCL

Istruzioni per la diluizione

Il concentrato è una soluzione giallo chiaro e contiene 1 mg per ml di Topotecan. È richiesta un'ulteriore diluizione. Per ottenere una concentrazione finale di Topotecan compresa tra 25 e 50 microgrammi/ml, il volume appropriato di soluzione deve essere diluito o con sodio cloruro 9 mg/ml, (0,9 %) o con glucosio 50 mg/ml (5%)

Conservazione della soluzione diluita

La stabilità fisico-chimica del prodotto dopo la diluizione è stata dimostrata per 30 giorni ad una temperatura di 25°C in normali condizioni di luce e di 2-8°C, quando protetto dalla luce. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo la diluizione. Se non utilizzato subito, l'utilizzatore è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione prima della somministrazione, che non devono superare 24 ore ad una temperatura di 2-8°C, a meno che la diluizione è avvenuta in condizioni asettiche controllate e convalidate.

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