



PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

TOPOTECAN Atb 1 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
TOPOTECAN Atb 4 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Topotecan

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Topotecan Atb și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Topotecan Atb
3. Cum să vi se administreze Topotecan Atb
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Topotecan Atb
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE TOPOTECAN Atb ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Topotecan ajută la distrugerea celulelor tumorale.

Topotecan Atb este utilizat pentru tratamentul:

- cancerului de ovar sau cancerului pulmonar cu celule mici, care a recidivat după chimioterapie
- cancerului de col uterin în stadiu avansat, dacă intervenția chirurgicală sau radioterapia nu sunt posibile. În acest caz, tratamentul cu Topotecan Atb este asociat cu medicamente care conțin cisplatină.

2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE TOPOTECAN Atb

Nu utilizați Topotecan Atb:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la topotecan sau la oricare dintre celelalte componente ale Topotecan Atb (enumerate la punctul 6 „Ce conține Topotecan Atb”);
- dacă alăptați. Înainte de a începe tratamentul cu Topotecan Atb trebuie să întrerupeți alăptarea;
- dacă numărul de celule din sângele dumneavoastră este prea mic.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că oricare dintre cele enumerate mai sus sunt valabile în cazul dumneavoastră.

Aveți grijă deosebită când vi se administrează Topotecan Atb

Spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți o afecțiune a rinichilor. Este posibil să fie necesară modificarea dozei de topotecan care vi se administrează. Topotecan nu este recomandat în caz de afectare severă a funcției rinichilor.
- dacă aveți o afecțiune a ficatului. Topotecan nu este recomandat în caz de afectare severă a funcției ficatului.

- dacă aveți o inflamație a plămânilor, manifestată prin semne cum sunt tuse, febră și dificultăți la respirație; vezi și punctul 4 „Reacții adverse posibile”.

Topotecan poate cauza scăderea numărului de celule cu rol în coagularea sângelui (trombocite). Aceasta poate determina sângerări severe ca urmare a unor leziuni relativ ușoare, cum sunt tăieturile. Dar, poate determina sângerări mai severe (hemoragii). Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări privind modalitățile de reducere la minim a riscului de sângerare.

Frecvența de apariție a reacțiilor adverse este mai mare la pacienții cu stare generală precară. În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră vă va evalua starea generală de sănătate, iar dumneavoastră trebuie să-i spuneți dacă apar febră, infecție sau nu vă simțiți bine.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina și alăptarea

Topotecan nu trebuie administrat la gravide cu excepția cazului în care este absolut necesar. Dacă sunteți sau credeți că ați putea fi gravidă, spuneți imediat medicului dumneavoastră.

Femeile aflate în perioada fertilă trebuie să utilizeze metode contraceptive eficiente, pentru a evita să rămână gravide în timpul tratamentului.

Pacienții de sex masculin, care doresc să conceapă un copil trebuie să se adreseze medicului pentru recomandări referitoare la planificarea familială sau tratament.

Nu trebuie să alăptați în timpul tratamentului cu Topotecan Atb.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Topotecan Atb vă poate face să vă simțiți obosit sau slăbit. Dacă vă simțiți astfel, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI TOPOTECAN Atb

Doza de Topotecan Atb care vi se administrează va depinde de:

- afecțiunea pentru care sunteți tratat
- suprafața corpului dumneavoastră (m²)
- rezultatele analizelor de sânge efectuate înainte de începerea tratamentului și în timpul acestuia
- modul în care tolerați tratamentul.

Adulți

Cancer de ovar și cancer pulmonar cu celule mici

Doza uzuală este de 1,5 mg/m² suprafață corp, administrată o dată pe zi, timp de 5 zile. În mod obișnuit, acest ciclu de tratament se va repeta la fiecare trei săptămâni.

Cancer de col uterin

Doza uzuală este de 0,75 mg/m² suprafață corp, administrată o dată pe zi, timp de 3 zile. În mod obișnuit, acest ciclu de tratament se va repeta la fiecare trei săptămâni.

În tratamentul cancerului de col uterin, topotecanul se va utiliza împreună cu alte medicamente antineoplazice care conțin cisplatină. Pentru mai multe informații despre cisplatină, vă rugăm să citiți prospectul acestui medicament.

Copii și adolescenți

Experiența clinică la copii și adolescenți este limitată și prin urmare, tratamentul nu este recomandat.

Cum se prepară Topotecan Atb

Topotecanul se prezintă sub formă de pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă. Pulberea trebuie dizolvată, iar concentratul rezultat trebuie diluat suplimentar înainte de a fi administrat.

Cum se administrează Topotecan Atb

Un medic sau o asistentă vă va administra soluția reconstituită și diluată de Topotecan Atb sub formă de perfuzie (prin picurare), de regulă la nivelul brațului, pe parcursul a aproximativ 30 de minute.



4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Topotecan Atb poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Aceste reacții adverse pot să apară cu anumite frecvențe care sunt definite după cum urmează:

- foarte frecvente: afectează mai mult de 1 utilizator din 10
- frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100
- mai puțin frecvente: afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000
- rare: afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000
- foarte rare: afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000
- cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Reacții adverse grave

Trebuie să spuneți **imediat** medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse grave. Este posibil să fie necesară spitalizarea dumneavoastră și pot chiar să vă pună viața în pericol.

Infecții (foarte frecvente), manifestate prin semne precum:

- febră
 - deteriorare gravă a stării generale dumneavoastră
 - simptome locale, precum durere în gât sau senzația de usturime la urinat
 - durerile de stomac severe, febra și posibil diareea (rar cu sânge) pot fi semne ale inflamației intestinului (colită neutropenică)
- Topotecan Atb poate reduce capacitatea organismului dumneavoastră de a lupta împotriva infecțiilor.

Inflamație a plămânilor (rar), manifestată prin semne precum:

- dificultăți la respirație
- tuse
- febră

Riscul de apariție a acestei afecțiuni severe (boală pulmonară interstițială) este mai mare dacă aveți deja o boală de plămâni, sau dacă ați fost supus anterior radioterapiei sau ați luat anterior medicamente care v-au afectat plămânii; vezi și punctul 2 „Aveți grijă deosebită când utilizați Topotecan Atb”. Această afecțiune vă poate pune chiar viața în pericol.

Alte reacții adverse la Topotecan Atb includ:

Reacții adverse foarte frecvente

- Stare generală de slăbiciune și oboseală, care pot fi simptome ale scăderii numărului de globule roșii din sânge (anemie). În unele cazuri este posibil să aveți nevoie de transfuzii cu sânge.
- Scăderea numărului de globule albe (leucocite) din sânge. Număr anormal de mic de neutrofile granulocite (un tip de globule albe) din sânge, cu sau fără febră asociată.
- Văntăi sau sângerări neobișnuite, uneori severe, determinate de scăderea numărului de celule cu rol în coagularea sângelui (trombocite).
- Scădere în greutate și pierderea poftei de mâncare (anorexie); oboseală; slăbiciune.
- Senzație de rău (greață), vărsături; diaree; dureri de stomac; constipație.
- Inflamație a mucoasei de la nivelul gurii și tractului digestiv.
- Febră.
- Infecții.
- Cădere a părului.



Reacții adverse frecvente

- Reacții alergice (hipersensibilitate), incluzând erupții trecătoare pe piele.
- Concentrații anormal de mari ale bilirubinei, un produs de degradare sintetizat în ficat în timpul procesului de distrugere a globulelor roșii. Simptomele pot să includă colorarea în galben a pielii (icter).
- Scăderea numărului tuturor celulelor din sânge (pancitopenie)
- Stare de rău.
- Infecții grave ale sângelui, care se pot finaliza cu deces.
- Senzație de mâncărime (prurit).

Reacții adverse rare

- Reacții alergice severe (anafilactice).
- Tumefiere ca urmare a acumulării de lichid (angioedem), de exemplu în jurul ochilor și buzelor, precum și la nivelul mâinilor, picioarelor și gâtului. În formele severe poate cauza dificultăți la respirație.
- Erupție trecătoare pe piele însoțită de mâncărime (sau urticarie).

Reacții adverse foarte rare

- Durere și inflamație ușoare la locul de injectare ca urmare a administrării accidentale a medicamentului în țesutul înconjurător (extravazare), de exemplu prin scurgere în afara venei.

Dacă sunteți tratată pentru cancer de col uterin, pot să apară reacții adverse ale celui alt medicament (cisplatină) care vi se administrează în asociere cu Topotecan Atb.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TOPOTECAN Atb

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Topotecan Atb după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Ce conține Topotecan Atb

- Substanța activă este topotecan. Fiecare flacon conține 1 mg respectiv 4 mg topotecan (sub formă de clorhidrat).
- Celelalte componente sunt: manitol (E 421), acid tartric (E 334), acid clorhidric (E 507) (pentru ajustarea pH-ului) și hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului).

Cum arată Topotecan Atb conținutul ambalajului

Topotecan este disponibil în cutie cu un flacon din sticlă incoloră de tip I, cu capacitatea de 5 ml respectiv 10 ml, închis cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu tip flip-off, prevăzută cu disc din polipropilenă.

Mărimi de ambalaj:

1 flacon conținând topotecan 1 mg

1 flacon conținând topotecan 4 mg

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

ANTIBIOTICE SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași, România



Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ANTIBIOTICE SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410, Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în August 2011.



TOPOTECAN Atb
INSTRUCȚIUNI PENTRU UTILIZARE

Recomandări privind manipularea și eliminarea medicamentelor antineoplazice

1. Reconstituirea și diluarea medicamentului trebuie efectuate de personal instruit.
2. Prepararea soluției perfuzabile trebuie efectuată într-un spațiu special amenajat, în condiții de asepsie.
3. Trebuie purtate mănuși, ochelari, halat și mască de protecție adecvate, de unică folosință.
4. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita contactul accidental al medicamentului cu ochii. În cazul contactului cu ochii, se spală cu apă din abundență. Apoi este necesar consult medical.
5. În cazul contactului cu tegumentele, zonele interesate trebuie atent spălate cu apă din abundență. Se spală întotdeauna mâinile după îndepărtarea mănușilor de protecție.
6. Gravidele care fac parte din personalul medical nu trebuie să manipuleze preparatul citotoxic.
7. Trebuie acordată atenție deosebită și trebuie luate măsuri de precauție adecvate pentru eliminarea instrumentarului (seringi, ace etc.) utilizat la reconstituirea și/sau diluarea medicamentelor citotoxice. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Reconstituirea și diluarea medicamentului înainte de administrare

Înainte de administrarea în perfuzie, Topotecan Atb pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă trebuie reconstituit cu un volum corespunzător de apă pentru preparate injectabile, după cum urmează:

Topotecan 1 mg cu 1 ml apă pentru preparate injectabile

Topotecan 4 mg cu 4 ml apă pentru preparate injectabile

În urma reconstituirii va rezulta un concentrat care conține topotecan 1 mg/ml.

Acest concentrat (1 mg/ml) trebuie diluat suplimentar înainte de administrare.

Volumul de concentrat reconstituit, corespunzător dozei calculate pentru fiecare pacient în parte trebuie diluat suplimentar fie cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%), fie cu soluție perfuzabilă de glucoză 50 mg/ml (5%) până la o concentrație finală a soluției pentru perfuzie cuprinsă între 25 și 50 micrograme/ml; de exemplu:

	Volumul pentru 25 micrograme/ml soluție	Volumul pentru 50 micrograme/ml soluție
1 ml soluție topotecan 1 mg/ml	Se adaugă 39 ml pentru a obține 40 ml	Se adaugă 19 ml pentru a obține 20 ml
4 ml soluție topotecan 1 mg/ml	Se adaugă 156 ml pentru a obține 160 ml	Se adaugă 76 ml pentru a obține 80 ml

Eliminare

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. Toate obiectele utilizate pentru administrare sau curățare, inclusiv mănușile, trebuie colectate în saci de deșeuri cu risc crescut, pentru a fi incinerate la temperaturi ridicate. Deșeurile lichide pot fi îndepărtate utilizând cantități mari de apă.