

Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle

Topotecan Accord 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuos ta varten topotekaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Topotecan Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Topotecan Accordia
3. Miten Topotecan Accordia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Topotecan Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Topotecan Accord on ja mihin sitä käytetään

Topotecan Accord auttaa tuhoamaan kasvaimia. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Topotecan Accordin infuusiona laskimoon sairaalassa.

Topotecan Accordia käytetään:

- munasarjasyövän tai pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon, silloin kun tauti on uusiutunut aikaisemman kemoterapian jälkeen.
- pitkälle edenneen kohdunkaulan syövän hoitoon, silloin kun leikkaus tai sädehoito ei ole mahdollinen. Kohdunkaulan syövän hoidossa Topotecan Accordia annetaan yhdessä toisen lääkkeen kanssa, jonka nimi on siplatiini.

Lääkäri päättää kanssasi sopiiko Topotecan Accord – hoito sinulle paremmin vai annetaanko sinulle samaa aikaisempaa lääkettä uudestaan.

Topotekaania, jota Topotecan Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Topotecan Accordia

Sinun ei tule saada Topotecan Accordia

- jos olet allerginen topotekaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos imetät
- jos verisolujen määrä on liian alhainen. Lääkäri kertoo viimeisimmän verikokeesi perusteella, koskeeko tämä sinua.

Kerro lääkärille, jos jokin näistä koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä:

- jos sinulla on munuais- tai maksasairaus, koska tällöin Topotecan Accord –annosta voi

olla tarpeen muuttaa

- jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys” jäljempänä.

- jos sinulla on aikomus tulla isäksi. Ks. kohta ”Raskaus, imetys ja hedelmällisyys” jäljempänä.

Kerro lääkärille, jos jokin näistä koskee sinua.

Muut lääkevalmisteet ja Topotecan Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, sekä kasvirohdosvalmisteita.

Muista kertoa lääkärille, jos aloitat jonkin muun lääkehoidon Topotecan Accord -hoidon aikana.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Topotecan Accordin käyttöä raskaana oleville naisille ei suositella. Topotecan Accord voi vahingoittaa vauvaa, jos hedelmöityminen on tapahtunut ennen hoitoa, hoidon aikana tai pian hoidon päätyttyä. Sinun on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää. Kysy neuvoa lääkäriltä. Älä yritä tulla raskaaksi ennen kuin lääkäri kertoo sen olevan turvallista.

Miespotilaiden, jotka haluavat siittää lapsen, tulee kysyä lääkäriltä perhesuunnitteluun liittyviä neuvoja tai hoitoa. Kerro heti lääkärille, jos kumppanisi tulee raskaaksi hoitosi aikana.

Älä imetä, jos sinua hoidetaan Topotecan Accordilla. Älä aloita imettämistä ennen kuin lääkäri kertoo sen olevan turvallista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Topotecan Accord voi aiheuttaa väsymystä.

Älä aja äläkä käytä koneita, jos tunnet olosi väsyneeksi tai heikoksi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Topotecan Accord sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”. Jos lääkäri käyttää Topotecan Accordin laimentamiseen suolaliuosta, saadun natriumin määrä on suurempi.

3. Miten Topotecan Accordia käytetään

Sinulle annettavan Topotecan Accord –annoksen määrittelee lääkäri perustuen:

- kokoosi [kehon pinta-ala neliömetreissä (m²) mitattuna]
- ennen hoitoa tehtyihin verikokeisiin
- hoidettavaan sairauteen.

Tavallinen annos

- Munasarjasyöpä ja pienisolainen keuhkosyöpä: 1,5 mg jokaista kehon pinta-alan neliometriä kohden vuorokaudessa. Topotecan Accordia annetaan kerran vuorokaudessa viiden päivän ajan. Tämä hoitajakso uusitaan normaalisti kolmen viikon välein.

- Kohdunkaulansyöpä: 0,75 mg jokaista kehon pinta-alan neliometriä kohden vuorokaudessa. Topotecan Accordia annetaan kerran vuorokaudessa kolmen päivän ajan. Tämä hoitajakso uusitaan normaalisti kolmen viikon välein.

Kohdunkaulansyövän hoidossa topotekaania annetaan yhdessä toisen lääkkeen (sisplatiinin) kanssa. Lääkäri määrittää sisplatiinin oikean annoksen.

Miten Topotecan Accord annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Topotecan Accordia infuusiona käsivarteen noin 30 minuutin aikana.

Hoito voi vaihdella säännöllisesti tehtävien verikokeiden tulosten perusteella.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset: kerro lääkärille

Näitä **hyvin yleisiä** haittavaikutuksia (**voi esiintyä useammalla kuin yhdellä** Topotecan Accord-hoidetulla **potilaalla 10:stä**)

- **Infektio-oireet:** Topotecan Accord voi laskea veren valkosolujen määrää ja heikentää vastustuskykyäsi. Tilanne voi jopa kehittyä hengenvaaralliseksi. Oireita ovat:
 - o kuume
 - o vakava yleiskunnon heikkeneminen
 - o paikalliset oireet, kuten kurkkukipu tai virtsaamisvaikeudet (esim. polttava tunne virtsatessa, mikä saattaa olla virtsatietulehduksen oire)
 - o ajoittain vaikea vatsakipu, kuume ja mahdollisesti ripuli (harvoin verinen) voivat olla merkkejä suolistotulehduksesta (koliitti).

Tämä **harvinainen** haittavaikutus **voi esiintyä harvemmillä kuin yhdellä** Topotecan Accord-hoidetulla **potilaalla 1000:sta**:

Vaikeat allergiset tai anafylaktiset reaktiot, jotka aiheuttavat huulten, kasvojen tai kaulan turvotusta, mistä on seurauksena vakava hengitysvaikeus, ihottuma tai nokkosihottuma, anafylaktinen sokki (verenpaineen vakava aleneminen, kalpeus, agitaatio, pulssin heikentyminen, tajunnan heikentyminen).

- **Keuhkotulehdus** (*interstitiaalinen keuhkosairaus*). Riski on korkeimmillaan, jos sinulla on olemassa oleva keuhkosairaus, jos sinulle on annettu sädehoitoa keuhkojen alueelle tai jos olet aikaisemmin ottanut lääkkeitä, jotka vaurioittavat keuhkoja. Oireita ovat:
 - o hengitysvaikeudet
 - o yskä
 - o kuume.

Kerro heti lääkärille, jos havaitset tällaisia oireita, sillä oireet saattavat vaatia sairaalahoitoa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä **haittavaikutuksia** voi esiintyä **useammalla kuin 1** Topotecan Accord-hoidetulla **potilaalla 10:stä**)

- yleinen heikkouden tunne ja väsymys (tilapäinen anemia). Joissakin tapauksissa verensiirto voi olla tarpeellinen.
- epätavallisen alhainen valkosolujen määrä (neutropenia), johon saattaa liittyä kuumetta ja infektion merkkejä (kuumeinen neutropenia)
- epätavalliset mustelmat tai verenvuoto, jonka aiheuttaa verta hydyttävien solujen määrän väheneminen. Tämä voi aiheuttaa vakavia verenvuotoja pienistäkin haavoista kuten naarmuista. Se voi harvoin johtaa hyvin vakavaan verenvuotoon (hemorragia). Keskustele lääkärin kanssa ja kysy neuvoa verenvuotoriskin minimoimiseksi.
- laihtuminen ja ruokahaluttomuus, väsymys, heikotus
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, ummetus
- suun, kielen tai ikenien tulehdus ja haavaumat
- kuume
- hiustenlähtö.

Yleiset

Näitä **haittavaikutuksia** voi esiintyä **enintään 1** Topotecan Accord-hoidetulla **potilaalla 10:stä**)

- allergia- tai yliherkkyysoireet (mukaan lukien ihottuma)
- ihon keltaisuus
- kutina
- huonovointisuus
- kolmen solutyypin (punasolut, valkosolut ja trombosyytit) puutos veressä (pansytopenia).

Harvinaiset

Näitä **haittavaikutuksia** voi esiintyä **enintään 1** Topotecan Accord-hoidetulla **potilaalla 1 000:sta**

- Vaikeat allergiset tai anafylaktiset reaktiot
- turvotus, jonka aiheuttaa nesteen kertyminen elimistöön (angioedeema)
- lievä kipu ja tulehdus pistoskohdassa
- kutiava ihottuma (tai nokkosihottuma).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta)

- verenvuoto kudoksiin (ekstravasaatio)

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon

Joidenkin haittavaikutusten yleisyyttä ei tunneta (spontaanisti ilmoitettuja tapahtumia ja yleisyyttä ei voida arvioida, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- vaikea mahakipu, pahoinvointi, verioksenukset, mustat tai veriset ulosteet (maha-suolikanavan puhkeaman mahdollisia oireita)
- suun haavaumat,
- nielemisvaikeus,
- vatsakipu,
- pahoinvointi,
- oksentelu,
- ripuli,
- veriset ulosteet (suun, mahan ja/tai suoliston limakalvotulehduksen mahdollisia oireita ja löydöksiä).

Jos sinulla on kohdunkaulansyöpä, voit saada haittavaikutuksia myös toisesta lääkkeestä (sisplatiinista), jota annetaan yhdessä Topotecan Accordin kanssa. Näistä haittavaikutuksista kerrotaan sisplatiinin pakkausselosteessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Topotecan Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä yppakauksessa tai injektio-pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on merkitty Käyt. viim. tai EXP. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääke on ainoastaan kertakäyttöä varten. Avaamisen jälkeen valmiste tulee käyttää välittömästi laimennusta varten.

Laimentamisen jälkeisen kemiallisen ja fysikaalisen käyttöstabiiliuden on osoitettu säilyvän 30 vuorokauden ajan 25°C:ssa normaaleissa valo-olosuhteissa ja 2-8°C:ssa, kun valmiste on suojattu valolta.

Mikrobiologisista syistä valmiste on laimentamisen jälkeen käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisi ole pidempiä kuin 24 tuntia 2 - 8°C:ssa, ellei valmiste ole laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Topotecan Accord sisältää

Vaikuttava aine on topotekaanihydrokloridi.

Yksi 1 ml:n injektiopullo konsentraattia sisältää 1 mg topotekaania (hydrokloridina)

Yksi 4 ml:n injektiopullo konsentraattia sisältää 4 mg topotekaania (hydrokloridina)

Muut aineet ovat viinihappo (E 334), injektioihin käytettävä vesi ja kloorivetyhappo (E 507) tai natriumhydroksidi (E 534) (pH:n säätämiseen).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Tämä lääke on infuusiokonsentraatti liuosta varten.

Konsentraatti on kirkas keltaisen värinen liuos. Se on pakattu kullanruskeaan lasiseen injektiopulloon, joka on suljettu flurotec-kumitulpalla ja sinetöity alumiinisella repäisysulkimella.

Yksi 1 ml:n injektiopullo sisältää 1 mg topotekaania (hydrokloridina)

Yksi 4 ml:n injektiopullo sisältää 4 mg topotekaania (hydrokloridina)

Topotecan Accord on saatavissa pahvikotelossa, jossa on 1 tai 5 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht,
Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.08.2024

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ohjeet Topotecan Accordin valmistamista, säilytystä ja hävittämistä varten

Laimennusohjeet

Konsentraatti on kirkas, keltainen liuos. Yksi millilitra konsentraattia sisältää 1 mg topotekaania. Asianmukainen konsentraattimäärä jatkolaimennetaan joko 9 mg/ml (0,9 %) -natriumkloridi-infuusionesteellä tai 50 mg/ml (5 %) -glukoosi-infuusionesteellä, niin että infuusioliuoksen lopulliseksi topotekaanipitoisuudeksi saadaan 25–50 mikrog/ml.

Laimennetun liuoksen säilyttäminen

Laimentamisen jälkeisen kemiallisen ja fysikaalisen käyttöstabiiliuden on osoitettu säilyvän 30 vuorokauden ajan 25°C:ssa normaaleissa valo-olosuhteissa ja 2-8°C:ssa, kun valmiste on suojattu valolta. Mikrobiologisista syistä valmiste on laimentamisen jälkeen käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti ole pidempiä kuin 24 tuntia 2 - 8°C:ssa, ellei valmiste ole laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Käsittely ja hävittäminen

Valmistetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä syöpälääkkeiden käsittely- ja hävittämisohjeiden mukaan:

- Henkilökunnalle tulee opettaa lääkkeen laimentaminen.
- Raskaana oleva työntekijä ei saa käsitellä tätä lääkevalmistetta.
- Liuoksia valmistettaessa on käytettävä suojavaatetusta, johon kuuluu kasvosuojain, suojalasit ja käsineet.
- Kaikki annostelu- ja puhdistustarvikkeet, mukaan lukien käsineet, hävitetään ongelmajätteenä, joka poltetaan korkeassa lämpötilassa.
- Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle tai silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä.

Bipacksedel: Information till användaren

Topotecan Accord 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning topotekan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Topotecan Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Topotecan Accord
3. Hur du använder Topotecan Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Topotecan Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Topotecan Accord är och vad det används för

Topotecan Accord hjälper till att förstöra tumörer. En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig läkemedlet som en infusion i en ven på sjukhuset.

Topotecan Accord används för att behandla:

- äggstockscancer eller småcellig lungcancer som har återkommit efter kemoterapi
- långt framskriden livmoderhalscancer där kirurgi eller strålbehandling inte är möjlig. För behandling av cervixcancer ges Topotecan Accord, i kombination med ett annat läkemedel som heter cisplatin.

Läkaren kommer att tillsammans med dig avgöra om behandling med Topotecan Accord är bättre än ytterligare behandling med den kemoterapi du behandlades med från början.

Topotekan som finns i Topotecan Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Topotecan Accord

Du ska inte få Topotecan Accord:

- om du är allergisk mot topotekan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar
- om dina blodvärden är för låga. Din läkare kommer då att informera dig utifrån testresultaten av ditt senaste blodprov.

Berätta för läkaren om något av detta stämmer in på dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

- om du har några njur- eller leverproblem. Din dos av Topotecan Accord måste kanske justeras.
- om du är gravid eller planerar att bli gravid. Se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet" nedan.
- om du är man och planerar att skaffa barn. Se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet" nedan.

Berätta för läkaren om något av detta stämmer in på dig.

Andra läkemedel och Topotecan Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana och naturläkemedel.

Kom ihåg att tala om för din läkare om du börjar ta något annat läkemedel under tiden du använder Topotecan Accord.

Graviditet, amning och fertilitet

Topotecan Accord rekommenderas inte till gravida kvinnor. Det kan skada ett foster om du eller din partner har blivit gravid innan, under eller strax efter behandlingen. Du ska använda en effektiv preventivmedelsmetod. Fråga din läkare om råd. Försök inte att bli gravid, eller om du är man, bli far till ett barn förrän din läkare säger att det är säkert att bli det.

Manliga patienter som önskar skaffa ett barn ska fråga sin läkare om råd för familjeplanering eller behandling. Om din partner blir gravid under behandlingen måste du omedelbart berätta det för din läkare.

Amma inte om du behandlas med Topotecan Accord. Börja inte amma igen förrän din läkare talar om för dig att det är riskfritt att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Topotecan Accord kan göra att man känner sig trött.

Om du känner dig trött eller svag, kör inte bil och använd inte maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Topotecan Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Om din läkare använder en lösning av vanligt salt för att späda ut Topotecan Accord skulle den mottagna natriumdosen vara större.

3. Hur du använder Topotecan Accord

Den dos av Topotecan Accord du får bestäms av din läkare och baseras på:

- storleken av din kroppsytta (uppmätt som kvadratmeter)
- resultaten från de blodprover som tagits innan behandlingen
- vilken sjukdom som behandlas.

Vanlig dos

- Ovarialcancer (äggstockscancer) och småcellig lungcancer: 1,5 mg per kvadratmeter kroppsytta per dag. Du kommer behandlas en gång om dagen i 5 dagar. Vanligtvis upprepas detta behandlingsschema var tredje vecka
- Cervixcancer (livmoderhalscancer): 0,75 mg per kvadratmeter kroppsytta per dag. Du kommer behandlas en gång om dagen i 3 dagar. Vanligtvis upprepas detta behandlingsschema var tredje vecka.

Vid behandling av livmoderhalscancer kombineras Topotecan Accord med ett annat läkemedel som heter cisplatin. Läkaren avgör vilken dos du får av cisplatin.

Hur Topotecan Accord ges

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig Topotecan Accord som en infusion i armen under cirka 30 minuter.

Behandlingsschemat kan variera beroende på resultaten från dina regelbundna blodprover.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar: berätta för din läkare

Dessa **mycket vanliga** biverkningar kan förekomma hos **fler än 1 av 10 användare** som behandlas med Topotecan Accord:

- **Tecken på infektion:** Topotecan Accord kan minska antalet vita blodkroppar och minska motståndskraften mot infektioner. Detta kan leda till livshotande tillstånd. Tecken på detta kan vara:
 - feber
 - kraftig försämring av allmäntillståndet
 - lokala symtom som ont i halsen eller svårigheter att urinera (till exempel en brännande känsla när du urinerar, vilket kan bero på en urinvägsinfektion)
 - ibland kan svår buksmärta, feber och eventuellt diarré (i sällsynta fall blodig) vara tecken på inflammation i tarmarna (kolit).

Denna **Sällsynta** biverkning (kan förekomma hos **upp till 1 av 1000** användare som behandlas med Topotecan Accord): Allvarlig allergi eller anafylaktisk reaktion som orsakar svullnad av läppar, ansikte eller hals som gör det svårt att andas, hudutslag eller näselfeber, anafylaktisk chock (en allvarlig minskning av blodtrycket, blekhet, agitation (oro), svag puls, minskad medvetenhet.

- **Lunginflammation** (interstitiell lungsjukdom): Du löper störst risk att drabbas om du har en existerande lungsjukdom, fått strålbehandling av dina lungor, eller om du tidigare har tagit mediciner som orsakat skador på lungorna. Tecken på detta kan vara:
 - andningssvårigheter
 - hosta
 - feber

Kontakta omedelbart din läkare om du får symtom på något av dessa tillstånd eftersom det kan vara nödvändigt att bli inlagd på sjukhus.

Mycket vanliga biverkningar

- Dessa kan förekomma hos **fler än 1 av 10 personer** som behandlas med Topotecan Accord: Känsla av allmän svaghet och trötthet (tillfällig anemi [blodbrist]). I vissa fall kan du behöva en blodtransfusion.
- Onormalt lågt antal vita blodkroppar (neutropeni) vilket kan åtföljas av feber och tecken på infektion (febril neutropeni)
- Lättare att få blåmärken och blödningar, beroende på en minskning av antalet koagulerande celler i blodet. Detta kan leda till större blödningar från relativt små skador, exempelvis små skärsår. I sällsynta fall kan detta leda till allvarliga blödningar (hemorragi). Tala med läkaren för att få råd om hur du kan minimera risken för blödning.
- Viktminskning och aptitlöshet (anorexi), trötthet, svaghet
- Illamående, kräkning, diarré, magvärk, förstoppning
- Inflammation och sår på tungan eller tandköttet
- Feber
- Håravfall

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 10 användare** som behandlas med Topotecan Accord:

- Allergiska eller överkänslighetsreaktioner (inkluderande hudutslag)
- Gulaktig hud
- Hudklåda
- Sjukdomskänsla
- Brist på att tre celltyper (röda blodkroppar, vita blodkroppar och trombocyter) i blodet (pancytopeni).

Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos **upp till 1 av 1 000 användare** som behandlas med Topotecan Accord:

- Allvarliga allergiska eller *anafylaktiska* reaktioner
- Svullnad på grund av vätskeansamling (angioödem)
- Mild smärta och inflammation på injektionsstället
- Kliande hudutslag (eller nässelfeber)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- läckage av blod eller infusionsvätska från blodkärl till omkringliggande vävnader (extravasering)

Biverkningar utan känd frekvens Frekvensen av vissa biverkningar är inte känd (härrör från spontana rapporter och frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allvarlig magsmärta, illamående, kräkningar av blod, svart eller blodig avföring (möjliga symtom på hål i magtarmkanalen [gastrointestinal perforering]).
- sår i munnen,
- sväljsvårigheter,
- buksmärtor,
- illamående,
- kräkningar,
- diarré,
- blodiga avföringar (möjliga tecken och symtom på inflammation i slemhinnan i munnen, magen och/eller tarmen [slemhinneinflammation]).

Om du behandlas för livmoderhalscancer kan du få biverkningar av det andra läkemedlet (cisplatin) som du får tillsammans med Topotecan Accord. Dessa biverkningar finns beskrivna i bipacksedeln för cisplatin.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Topotecan Accord ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum (Utg.dat) som anges på kartongen. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras under 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. När det har öppnats ska det omedelbart spädas ut.

Kemisk och fysikalisk stabilitet hos läkemedlet har påvisats under 30 dagar vid 25 °C under normala ljusförhållanden och vid 2-8 °C när det skyddas mot ljus.

Av mikrobiologiska skäl bör produkten bör användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider under användning och förhållanden före användning användarens ansvar och skall normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C-8 °C om inte spädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är topotekanhydroklorid. Varje 1 ml injektionsflaska med koncentrat innehåller 1 mg topotekan (som hydroklorid)
Varje 4 ml injektionsflaska med koncentrat innehåller 4 mg topotecan (som hydroklorid)
- Övriga innehållsämnen är: vinsyra (E334), vatten för injektioner och saltsyra (E507) eller natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är ett koncentrat till infusionsvätska.

Detta koncentrat är en klar lösning som är gul till färgen. Det tillhandahålls i en bärnstensfärgad injektionsflaska av glas som försluts med en flurotec-gummipropp och en lättöppnad aluminiumförslutning.

Varje 1 ml injektionsflaska innehåller 1 mg topotekan (som hydroklorid)

Varje 4 ml injektionsflaska innehåller 4 mg topotekan (som hydroklorid)

Detta läkemedel är tillgängligt i två förpackningsstorlekar som innehåller 1 eller 5 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Accord Healthcare B.V.,

Winthontlaan 200,

3526KV Utrecht,

Nederländerna

Tillverkare:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 29.08.2024

Följande information är endast avsedd hälso- och sjukvårdspersonal

Instruktioner för beredning, förvaring och destruktion av Topotecan Accord

Beredning

Detta koncentrat är en klar lösning som är gul till färgen och innehåller 1 mg/ml topotekan. Ytterligare spädning av den beredda lösningen med lämplig volym av antingen natriumklorid infusionsvätska 9 mg/ml (0,9 %) eller glukos infusionsvätska 50 mg/ml (5 %) fordras för att få en slutlig koncentration mellan 25 och 50 mikrogram/ml.

Förvaring av beredd lösning

Kemisk och fysikalisk stabilitet hos läkemedlet har påvisats under 30 dagar vid 25° C under normala ljusförhållanden och vid 2–8° C när det skyddas mot ljus. Av mikrobiologiska skäl bör produkten bör användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider under användning och förhållanden före användning användarens ansvar och skall normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C om inte spädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Hantering och destruktion

Det normala tillvägagångssättet ska tillämpas för korrekt hantering och kassering av cytostatika:

- Personalen ska vara utbildad i att bereda läkemedlet.
- Gravid personal ska inte arbeta med detta läkemedel.
- Personalen som bereder läkemedlet ska bära skyddskläder inklusive mask, skyddsglasögon och handskar.
- Allt material som används vid administrering eller rengöring, inklusive handskar, ska placeras i speciella avfallspåsar som riskavfall för högtemperaturförbränning.
- Vid kontakt med hud eller ögon ska dessa omedelbart behandlas med stora mängder vatten.