

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Topotecan Hospira, 4 mg/4 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji topotekan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Topotecan Hospira i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Topotecan Hospira
3. Jak stosować Topotecan Hospira
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Topotecan Hospira
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest topotecan hospira i w jakim celu się go stosuje

Topotecan Hospira jest lekiem przeciwnowotworowym. Jest podawany w szpitalu przez lekarza lub pielęgniarkę, w postaci infuzji dożylniej.

Topotecan Hospira jest używany w leczeniu:

- **raka jajnika lub drobnokomórkowego raka płuca** w przypadku wystąpienia nawrotu po chemioterapii;
- **zaawansowanego raka szyjki macicy** w przypadku, gdy nie jest możliwe leczenie chirurgiczne lub radioterapia. Podczas leczenia raka szyjki macicy, Topotecan Hospira jest stosowany w połączeniu z innym lekiem, zwanym *cisplatyną*.

Lekarz zdecyduje wraz z pacjentem, czy lepiej zastosować Topotecan Hospira, czy też ponownie chemioterapię stosowaną początkowo.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Topotecan Hospira

Kiedy nie stosować leku Topotecan Hospira

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na topotekan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli liczba krwinek jest zbyt mała. Lekarz udzieli informacji na ten temat w oparciu o wyniki ostatniego badania krwi.

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia tych okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występują choroby nerek lub wątroby. W tych stanach może zachodzić potrzeba dostosowania dawki leku Topotecan Hospira,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę. Patrz niżej punkt „Ciąża i karmienie piersią”.
- jeśli pacjent planuje zostać ojcem dziecka. Patrz niżej punkt „Ciąża i karmienie piersią”.

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia tych okoliczności.

Topotecan Hospira a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również o preparatach ziołowych lub lekach, które wydawane są bez recepty.

Należy poinformować lekarza w przypadku rozpoczęcia stosowania innych leków podczas stosowania leku Topotecan Hospira.

Ciąża i karmienie piersią

Topotecan nie jest zalecany do stosowania u kobiet w ciąży. Może on uszkodzić dziecko w przypadku poczęcia przed, w trakcie lub wkrótce po zakończeniu leczenia. Należy stosować skuteczne metody antykoncepcyjne podczas leczenia topotekaniem oraz przez 6 miesięcy po zakończeniu leczenia. Należy zasięgnąć porady lekarza. Nie należy próbować zajść w ciążę dopóki lekarz nie stwierdzi, że jest to bezpieczne.

Mężczyznom zaleca się stosowanie skutecznych metod antykoncepcyjnych oraz niepłodzenie dziecka podczas otrzymywania topotekanu oraz przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia. Jeśli mężczyzna planuje zostać ojcem dziecka, powinien zasięgnąć porady lekarza w zakresie planowania rodziny lub sposobu leczenia. Jeśli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę podczas stosowania przez niego topotekanu, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Nie wolno karmić piersią w czasie stosowania topotekanu. Nie wolno ponownie rozpoczynać karmienia piersią, dopóki lekarz nie stwierdzi, że jest to bezpieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Topotecan może wywoływać zmęczenie. W przypadku wystąpienia zmęczenia lub osłabienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Topotecan Hospira zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”. Jeśli do rozcieńczenia leku Topotecan Hospira lekarz użyje roztworu soli fizjologicznej, otrzymana dawka sodu będzie większa.

3. Jak stosować Topotecan Hospira

Dawka topotekanu jest ustalana przez lekarza w zależności od:

- wielkości ciała pacjenta (pola powierzchni mierzonego w metrach kwadratowych);
- wyników badań krwi przeprowadzonych przed rozpoczęciem leczenia;
- leczzonej choroby.

Zazwyczaj stosowana dawka

- **Rak jajnika oraz drobnokomórkowy rak płuc:** 1,5 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała na dobę. Lek jest podawany raz na dobę przez 5 dni. Taki schemat leczenia powtarzany jest zazwyczaj co 3 tygodnie.
- **Rak szyjki macicy:** 0,75 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała na dobę. Lek jest podawany raz na dobę przez 3 dni. Taki schemat leczenia powtarzany jest zazwyczaj co 3 tygodnie.
Podczas leczenia raka szyjki macicy, Topotecan Hospira jest stosowany w połączeniu z innym lekiem, zwanym *cisplatyną*. Lekarz zaleci odpowiednią dawkę *cisplatyny*. Sposób leczenia może zostać zmieniony w zależności od wyników regularnie wykonywanych badań krwi.

Jak podawany jest topotecan

Lekarz lub pielęgniarka podaje Topotecan Hospira w infuzji do żyły ramiennej, w czasie około 30 minut.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane: należy powiadomić lekarza

Poniższe **bardzo częste** działania niepożądane mogą wystąpić **u więcej niż 1 na 10 pacjentów** otrzymujących lek Topotecan Hospira:

- **Objawy zakażenia:** Topotecan Hospira może zmniejszać ilość białych krwinek i zmniejszać odporność na zakażenia. Może to powodować zagrożenie dla życia. Objawy obejmują:
 - gorączkę,
 - poważne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia,
 - objawy miejscowe, np. zapalenie gardła lub dolegliwości ze strony dróg moczowych (takie jak pieczenie podczas oddawania moczu, które może być objawem zakażenia dróg moczowych).
- Silny ból brzucha, gorączka i ewentualnie biegunka (rzadko krwawa), które sporadycznie mogą być objawami zapalenia jelita (*zapalenia okrężnicy*).

Poniższe **rzadkie** działania niepożądane mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów** otrzymujących lek Topotecan Hospira:

- **Zapalenie płuc** (*śródmieższowa choroba płuc*): Największe ryzyko dotyczy pacjentów z istniejącą chorobą płuc, poddawanych w przeszłości naświetlaniu płuc promieniowaniem jonizującym lub leczonych lekami, które spowodowały uszkodzenie płuc. Objawy obejmują:
 - trudności w oddychaniu,
 - kaszel,
 - gorączkę.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy opisanych powyżej stanów, ponieważ może być konieczne leczenie szpitalne.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **u więcej niż 1 na 10 pacjentów** otrzymujących lek Topotecan Hospira:

- Zmęczenie i osłabienie (przemijająca *niedokrwistość*). W niektórych przypadkach może być konieczne przetoczenie krwi.
- Nieadekwatne siniaczenie lub krwawienie, spowodowane zmniejszeniem liczby komórek krwi odpowiedzialnych za krzepnięcie. Może to prowadzić do nasilonego krwawienia po stosunkowo niewielkich urazach, takich jak niewielkie skaleczenia. Rzadko może wystąpić bardziej nasilone krwawienie (*krwotok*). Należy poradzić się lekarza, jak zminimalizować ryzyko krwawienia.
- Zmniejszenie masy ciała i utrata apetytu (*anoreksja*), zmęczenie, osłabienie.
- Nudności (mdłości), wymioty, biegunka, bóle brzucha, zaparcia.
- Stany zapalne i owrzodzenie ust, języka lub dziąseł.
- Podwyższenie ciepłoty ciała (gorączka).
- Wypadanie włosów.

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów** otrzymujących lek Topotecan Hospira:

- Reakcje alergiczne lub *nadwrażliwości* (w tym wysypka).
- Żółte zabarwienie skóry.
- Złe samopoczucie.
- Swędzenie.

Rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów** otrzymujących lek Topotecan Hospira:

- Ciężkie reakcje alergiczne lub reakcje *anafilaktyczne*.
- Obrzęk spowodowany nagromadzeniem płynu (*obrzęk naczynioruchowy*).

- Niewielki ból i stan zapalny w miejscu wkłucia.
- Swędząca wysypka (lub *pokrzywka*).

Działania niepożądane o nieznanej częstotliwości

Częstość niektórych działań niepożądanych jest nieznana (działania zgłoszone w raportach spontanicznych, częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Ostry ból żołądka, nudności, wymioty z krwią, czarny lub krwawy stolec (możliwe objawy perforacji przewodu pokarmowego).
- Owrzodzenie jamy ustnej, problemy z przełykaniem, ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka, krwawe stolce (możliwe objawy zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, żołądka i (lub) jelit).

Podczas leczenia raka szyjki macicy, mogą wystąpić działania niepożądane innego leku (cisplatyny) stosowanego jednocześnie z lekiem Topotecan Hospira. Te działania niepożądane są opisane w ulotce dla pacjenta dotyczącej cisplatyny.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym **lekarzowi lub farmaceucie**. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, PL – 02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Topotecan Hospira

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Topotecan Hospira po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i pudełku po „Termin ważności” lub „EXP”.

Przechowywać w lodówce (w temperaturze 2-8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Lek przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego wykorzystania. Produkt należy zużyć bezpośrednio po otwarciu fiolki. Jeśli nie jest zastosowany natychmiast, lek Topotecan Hospira można wykorzystać w ciągu 24 godzin, jeśli jest przechowywany w lodówce (chroniony przed światłem) lub temperaturze pokojowej (w prawidłowych warunkach świetlnych).

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne cząstki stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Topotecan Hospira

Substancją czynną leku Topotecan Hospira jest topotekan (w postaci chlorowodorku). 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 1 mg topotekanu (w postaci chlorowodorku). Każda fiolka o objętości 4 ml koncentratu zawiera 4 mg topotekanu (w postaci chlorowodorku).

Inne składniki leku to: kwas winowy (E334), woda do wstrzykiwań i kwas solny (E507) lub sodu wodorotlenek (do dostosowania pH).

Jak wygląda Topotecan Hospira i co zawiera opakowanie

Topotecan Hospira to przezroczysty, żółty do żółtozielonego koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, dostarczany w fiolkach z bezbarwnego szkła, każda zawierająca 4 ml koncentratu. Topotecan Hospira jest dostępny w dwóch wielkościach opakowań, zawierających 1 fiolkę lub 5 fiolek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgia

Wytwórca

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 5 251 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070/1/2

Danmark
Pfizer ApS
Tlf.: +45 44 20 11 00

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα
Pfizer Ελλάς Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785800

Polska
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

España
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

Portugal
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

France

Pfizer

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland Unlimited Company

Tel: +1800 633 363 (toll free)

Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.

Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.

Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)

Τηλ.: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā

Tel.: +371 670 35 775

România

Pfizer Romania S.R.L.

Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL

Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana

Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka

Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB

Tel: +46 (0)8 550 520 00

Data zatwierdzenia ulotki: 12/2024**Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <https://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego**Instrukcja dotycząca przechowywania, stosowania, postępowania z produktem Topotecan Hospira i usuwania jego pozostałości.****Przechowywanie**

Nieotwarta fiolka: Przechowywać w lodówce (w temperaturze 2-8°C). Nie zamrażać. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Stosowanie

Szczegółowa informacja, patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego.

Przed podaniem lek Topotecan Hospira 4 mg/4 ml koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji należy rozcieńczyć, aby uzyskać ostateczne stężenie topotekanu pomiędzy 25 a 50 mikrogramów/ml roztworu. Dopuszczalnymi rozcieńczalnikami dla koncentratu są 0,9% roztwór chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) i roztwór glukozy do wstrzykiwań o stężeniu 50 mg/ml (5%).

Wszystkie dalsze rozcieńczenia roztworu do infuzji należy wykonywać z zachowaniem zasad aseptyki.

Przed pozajelitowym podaniem produktu leczniczego roztwór należy ocenić wzrokowo w celu wykrycia ewentualnych cząstek stałych i zmian barwy. Roztwór leku Topotecan Hospira jest żółty/żółtozielony.

Przed rozpoczęciem pierwszego kursu leczenia topotekaniem liczba granulocytów obojętnochłonnych musi wynosić $\geq 1,5 \times 10^9/l$, liczba płytek krwi musi wynosić $\geq 100 \times 10^9/l$ i stężenie hemoglobiny musi wynosić $\geq 9 \text{ g/dl}$ (po transfuzji krwi, jeżeli jest to konieczne). W przypadku neutropenii lub małopłytkowości należy wdrożyć odpowiednie postępowanie. Dodatkowe informacje, patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego.

Dawkowanie: Rak jajnika i drobnokomórkowy rak płuca

Dawka początkowa: $1,5 \text{ mg/m}^2$ powierzchni ciała/dobę, podane w 30 minutowym wlewie dożylnym, codziennie, przez pięć kolejnych dni, co trzy tygodnie, licząc od pierwszego dnia kursu.

Kolejne dawki: Nie należy ponownie podawać topotekanu do momentu, kiedy liczba granulocytów nie osiągnie wartości $\geq 1 \times 10^9/l$, liczba płytek $\geq 100 \times 10^9/l$, a stężenie hemoglobiny $\geq 9 \text{ g/dl}$ (po transfuzji krwi, jeżeli jest to konieczne).

Dawkowanie: Rak szyjki macicy

Dawka początkowa: $0,75 \text{ mg/m}^2 \text{ pc./dobę}$ podane w 30 minutowym wlewie dożylnym, codziennie w dniach 1., 2. i 3. Cisplatynę podaje się we wlewie dożylnym w dniu 1. w dawce $50 \text{ mg/m}^2 \text{ pc./dobę}$, po podaniu topotekanu. Powyższy schemat leczenia powtarza się co 21 dni przez 6 kursów lub do wystąpienia postępu choroby.

Kolejne dawki: Nie należy ponownie podawać topotekanu do momentu, kiedy liczba granulocytów obojętnochłonnych nie osiągnie wartości $\geq 1,5 \times 10^9/l$, liczba płytek $\geq 100 \times 10^9/l$, a stężenie hemoglobiny $\geq 9 \text{ g/dl}$ (po transfuzji krwi, jeżeli jest to konieczne).

Dawkowanie: Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek

Ograniczone dane wskazują, że u pacjentów z umiarkowanym zaburzeniem czynności nerek należy zmniejszyć dawkę topotekanu. Dodatkowe informacje, patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego.

Dawkowanie: Dzieci i młodzież

Dane dotyczące stosowania u dzieci są ograniczone. Nie zaleca się stosowania.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 25°C przy zachowaniu prawidłowych warunków świetlnych oraz w temperaturze 2°C - 8°C , jeśli produkt był chroniony przed światłem. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie jest zastosowany natychmiast, użytkownik ponosi odpowiedzialność za dalszy okres i warunki przechowywania produktu przed zastosowaniem, co zwykle nie powinno przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C - 8°C , chyba, że odtworzenia/rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Postępowanie z lekiem i usuwanie jego pozostałości.

Należy zastosować odpowiednie procedury dotyczące właściwego użytkowania i usuwania przeciwnowotworowych produktów leczniczych, mianowicie:

- Personel powinien być odpowiednio przeszkolony w przygotowaniu, podawaniu i usuwaniu cytostatyków.
- Kobiety w ciąży powinny być wyłączone z pracy z tym produktem leczniczym.
- Personel pracujący z produktem leczniczym powinien być ubrany w odpowiednie ubranie ochronne, w tym maskę, okulary ochronne i rękawiczki.
- Wszystkie przedmioty używane do przygotowania, podawania lub czyszczenia, w tym rękawiczki, powinny być umieszczone w torbach do odpadów wysokiego ryzyka, do spalania w wysokich temperaturach. Płynne odpady mogą być spłukane dużą ilością wody.

- W razie przypadkowego kontaktu leku ze skórą lub oczami należy natychmiast zastosować płukanie obfitą ilością wody. Jeżeli podrażnienie się utrzymuje, należy skonsultować się z lekarzem.
- Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.