

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Topotecan Hospira 4 mg/4 ml koncentrát pro infuzní roztok topotecanum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Topotecan Hospira a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Topotecan Hospira používat
3. Jak se přípravek Topotecan Hospira používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak se přípravek Topotecan Hospira uchovává
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Topotecan Hospira a k čemu se používá

Přípravek Topotecan Hospira pomáhá ničit nádorové buňky. Lék Vám bude podán v nemocnici do žíly pomocí infuze lékařem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Topotecan Hospira se používá k léčbě:

- **nádoru vaječníků nebo malobuněčného plicního nádoru**, který se znovu objevil po chemoterapii
- **pokročilého nádoru děložního hrdla** v případech, kdy není možná operační léčba nebo léčba ozařováním. K léčbě nádoru děložního hrdla se Topotecan Hospira podává v kombinaci s dalším lékem nazývaným cisplatina.

Lékař rozhodne spolu s Vámi, zda je pro Vás léčba přípravkem Topotecan Hospira vhodnější než další léčba původní chemoterapií.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Topotecan Hospira používat

Nepoužívejte přípravek Topotecan Hospira

- jestliže jste alergický(á) na topotekan nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže v současné době kojíte
- jestliže máte málo krvinek. O tom Vás bude informovat lékař na základě výsledků posledních krevních testů.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, **oznamte to svému lékaři.**

Upozornění a opatření

Předtím, než Vám bude podán tento přípravek, musí být lékař informován:

- jestliže máte potíže s ledvinami nebo játry. Tyto případy mohou vyžadovat úpravu dávkování přípravku Topotecan Hospira;
- jestliže jste těhotná nebo plánujete těhotenství. Viz bod „Těhotenství a kojení“ níže;
- jestliže plánujete stát se otcem dítěte. Viz bod „Těhotenství a kojení“ níže.

Pokud se Vás týká cokoli z výše uvedeného, **oznamte to svému lékaři.**

Další léčivé přípravky a přípravek Topotecan Hospira

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o rostlinných přípravcích nebo lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Nezapomeňte informovat svého lékaře o jakýchkoli léčivých přípravcích, které začnete užívat v průběhu léčby přípravkem Topotecan Hospira.

Těhotenství a kojení

Topotekan se nedoporučuje pro těhotné ženy. V případě početí, v průběhu léčby nebo brzy po ukončení léčby by mohlo dojít k poškození dítěte. Poradte se o vhodné antikoncepci se svým lékařem. Nesnažte se otěhotnět, dokud Vám lékař nesdělí, že je to již bezpečné.

Pacienti, kteří se chtějí stát otcem dítěte, by se měli poradit o plánovaném rodičovství a léčbě se svým lékařem. Pokud Vaše partnerka otěhotní v průběhu Vaší léčby, okamžitě to oznamte svému lékaři.

V průběhu léčby topotekanem nekojte.. Nezačínajte znovu kojit, dokud Vám lékař nepotvrdí, že je to bezpečné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při používání topotekanu se může objevit zvýšená únava. Pokud se cítíte únavený(á) nebo zesláblý(á), neřídte dopravní prostředek ani neobsluhujte stroje.

3. Jak se přípravek Topotecan Hospira používá

Dávka topotekanu, kterou budete dostávat, bude přesně určena lékařem na základě:

- celkového povrchu Vašeho těla (měřeno v metrech čtverečních)
- výsledků krevních testů provedených před započítím léčby
- onemocnění, které je léčeno

Obvyklá dávka

- **Nádor vaječníků a malobuněčný plicní nádor:** 1,5 miligramu na metr čtvereční povrchu těla za den. Léčbu budete dostávat jednou denně po dobu 5 dnů. Toto schéma léčby se bude opakovat každé 3 týdny.
- **Nádor děložního hrdla:** 0,75 miligramu na metr čtvereční povrchu těla za den. Léčbu budete dostávat jednou denně po dobu 3 dnů. Toto schéma léčby se bude opakovat každé 3 týdny. **Při léčbě nádoru děložního hrdla** se Topotecan Hospira podává v kombinaci s dalším lékem nazývaným cisplatina. Lékař Vám určí správnou dávku cisplatiny.

Léčebné schéma může být upraveno podle výsledků krevních testů, které budou pravidelně kontrolovány.

Jak se topotekan podává

Lékař nebo zdravotní sestra Vám podají dávku topotekanu jako infuzi do paže trvající asi 30 minut.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vážné nežádoucí účinky: při jejich výskytu informujte svého lékaře

Tyto velmi časté nežádoucí účinky se mohou objevit u více než 1 z 10 pacientů léčených přípravkem Topotecan Hospira: • **Příznaky infekce:** Topotekan může snížit počet bílých krvinek a snížit odolnost proti infekci. To může být dokonce život ohrožující. Příznaky zahrnují:

- horečku
 - závažné zhoršení celkového stavu
 - místní příznaky infekce jako bolest v krku nebo potíže s močením (např. pocit pálení při močení, což může být příznak infekce močových cest).
- Občas se objevující výrazná bolest břicha, horečka a někdy též průjem (vzácně s příměsí krve) mohou být příznaky zánětu tlustého střeva (*kolitida*).

Tento **vzácný** nežádoucí účinky se může objevit až u 1 z 1000 pacientů léčených přípravkem Topotecan Hospira: • **Zánět plic (*intersticiální plicní onemocnění*):** Větší riziko tohoto onemocnění se objevuje tehdy, jestliže již máte nějaké plicní onemocnění, jestliže jste podstoupil(a) ozařování plic nebo jestliže jste užíval(a) léky, které mohou poškodit plíce. Příznaky zahrnují:

- obtížné dýchání
- kašel
- horečku

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z příznaků těchto stavů, **okamžitě to oznamte svému lékaři**, neboť v tomto případě může být nezbytná hospitalizace.

Velmi časté nežádoucí účinky

Tyto nežádoucí účinky se mohou objevit **u více než 1 z 10** pacientů léčených přípravkem Topotecan Hospira:

- Pocit celkové slabosti a únavy (přechodná *anémie*). V některých případech může být nutná krevní transfuze.
- Neobvyklá tvorba modřin nebo krvácení, způsobené snížením počtu krevních destiček (trombocytů). Toto může vést k závažnému krvácení z relativně malých poranění, jako jsou malé řezné rány. Zřídka toto může vést k velmi závažnému krvácení (*hemoragie*). Poradte se svým lékařem, jak snížit nebezpečí krvácení.
- Snížení tělesné hmotnosti a snížení chuti k jídlu (nechutenství), únava, slabost.
- Nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, průjem, bolest břicha, zácpa.
- Zánět nebo vředy v ústech, hrdle, na jazyku a dásních.
- Vysoká tělesná teplota (horečka).
- Vypadávání vlasů.

Časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit **až u 1 z 10** pacientů léčených přípravkem Topotecan Hospira:

- Alergické reakce nebo reakce přecitlivělosti (včetně vyrážky).
- Zežloutnutí kůže.
- Celkový pocit nemoci.
- Svědění.

Vzácné nežádoucí účinky

Mohou se objevit **až u 1 z 1000** pacientů léčených přípravkem Topotecan Hospira:

- Těžké alergické nebo anafylaktické reakce.
- Otékání způsobené zadržováním vody v těle (angioedém).
- Mírná bolest a zánět v místě vpichu injekce.
- Svědivá vyrážka (nebo kopřivka).

Nežádoucí účinky s frekvencí není známo

Četnost některých nežádoucích účinků není známa (případy ze spontánního hlášení a četnost nelze z dostupných údajů určit):

- Těžká bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení krve, černá nebo krvavá stolice (možné příznaky proděravění žaludku nebo střeva).

- Vředy v ústech, obtížné polykání, bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení, průjem, krvavá stolice (možné známky a příznaky zánětu sliznice úst, žaludku a/nebo střeva).

Pokud jste léčena pro nádor děložního hrdla, mohou se u Vás objevit nežádoucí účinky vyvolané dalším léčivem (cisplatina), které budete dostávat zároveň s přípravkem Topotecan Hospira. Tyto nežádoucí účinky jsou popsány v příbalové informaci pro cisplatinu.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému **lékaři nebo lékárníkovi**. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Topotecan Hospira uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Topotecan Hospira nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a injekční lahvičce za EXP.

Uchovávejte v chladničce (2°C-8°C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento přípravek je určen k jednorázovému použití. Po otevření musí být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, Topotecan Hospira může být použit až do 24 hodin, pokud je přípravek uchováván v lednici (chráněn před světlem) nebo při pokojové teplotě (v normálních světelných podmínkách).

Pokud jsou pozorovány částice, přípravek se nesmí být použit.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Topotecan Hospira obsahuje

Léčivou látkou přípravku Topotecan Hospira je topotecanum (ve formě topotecani hydrochloridum). Jeden ml koncentrátu obsahuje topotecanum 1 mg (ve formě topotecani hydrochloridum). Jedna 4 ml lahvička koncentrátu obsahuje topotecanum 4 mg (ve formě topotecani hydrochloridum).

Pomocnými látkami jsou: kyselina vinná (E334), voda na injekci a kyselina chlorovodíková (E507) nebo hydroxid sodný (k úpravě pH roztoku).

Jak přípravek Topotecan Hospira vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Topotecan Hospira je čirý, žlutý až žlutozelený koncentrát pro infuzní roztok, dodávaný v injekčních lahvičkách z bezbarvého skla, z nichž každá obsahuje 4 ml koncentrátu. Topotecan Hospira je dostupný ve dvou velikostech balení, obsahující buď 1, nebo 5 lahviček. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Velká Británie

nebo

Hospira Enterprises B.V.
Randstad 22-11
1316 BN Almere
Nizozemsko

nebo

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

BE

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

LT

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

BG

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

LU

Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

CZ

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

HU

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

DK

Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

MT

Drugsales Ltd
Tel: + 356 21 419 070/1/2

DE

Pfizer Pharma PFE GmbH
Tel: + 49 (0)800 8535555

NL

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

EE

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

NO

Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

EL

Aenorasis S.A.
Tel: + 30 210 6136332

ES

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

FR

Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

HR

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

IE

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

IS

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

IT

Pfizer Italia Srl
Tel: +39 06 33 18 21

CY

Pharmaceutical Trading Co Ltd
Τηλ: 24656165

LV

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

AT

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

PL

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

PT

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

RO

Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

SI

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

SK

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421-2-3355 5500

FI

Pfizer PFE Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

SE

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

UK

Hospira UK Limited
Tel: + 44 (0) 1628 515500

Datum poslední revize textu 04/2019**Další zdroje informací**

Podrobné informace k léčivému přípravku najdete na web stránkách Evropské lékové agentury
<http://www.ema.europa.eu>

Následující informace jsou určeny pouze pro lékaře nebo zdravotnický personál

Uchovávání, použití, zacházení a likvidace přípravku Topotecan Hospira**Uchovávání**

Před otevřením: Uchovávejte v chladničce (2°C-8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Použití

Všechny podrobnosti jsou uvedeny v SmPC přípravku.

Topotecan Hospira 4 mg/4 ml koncentrát je nutno zředit před podáním pacientovi na konečnou koncentraci 25-50 mikrogramů/ml. K ředění koncentráту je schválen roztok chloridu sodného

9 mg/ml (0,9 %) nebo roztok glukózy 50 mg/ml (5 %). Ředění musí probíhat za antiseptických podmínek.

Parenterální přípravky je třeba vizuálně zkontrolovat před použitím na přítomnost částic a změnu barvy (vyblednutí). Topotecan Hospira je žlutý až žlutozelený roztok.

Před prvním použitím topotekanu musí být počet pacientových neutrofilů $\geq 1,5 \times 10^9/l$, počet trombocytů $\geq 100 \times 10^9/l$ a hladina hemoglobinu $\geq 9g/dl$ (po transfuzi, pokud je to nutné). Je nutno počítat s neutropenií a trombocytopenií. Pro více informací si přečtěte SmPC přípravku.

Dávkování: Ovariální karcinom a malobuněčný karcinom plic

Počáteční dávka: $1,5 \text{ mg/ m}^2$ tělesného povrchu/den, podávané intravenozní infuzí po dobu 30 minut pět po sobě jdoucích dní s intervalem 3 týdny do začátkem dalšího cyklu.

Následující dávky: Topotecan se nesmí znovu podávat, pokud počet neutrofilů není $\geq 1 \times 10^9/l$, počet krevních destiček $\geq 100 \times 10^9/l$ a hladina hemoglobinu $\geq 9g/dl$ (po transfuzi, je-li to třeba).

Dávkování: Karcinom děložního hrdla

Počáteční dávka: $0,75 \text{ mg/ m}^2$ povrchu těla/den, podávané denně intravenozní infuzí po dobu 30 minut během 1., 2. a 3. dne léčby. Cisplatina se podává intravenozní infuzí 1. den léčby v dávce $50 \text{ mg/m}^2/\text{den}$ následně po podání topotekanu. Toto léčebné schéma se opakuje každých 21 dnů, a to v 6 cyklech nebo do progresse onemocnění.

Následující dávky: Topotecan se nesmí znovu podávat, pokud počet neutrofilů není $\geq 1,5 \times 10^9/l$, počet krevních destiček $\geq 100 \times 10^9/l$ a hladina hemoglobinu $\geq 9g/dl$ (po transfuzi, je-li to třeba).

Dávkování: Pacienti s poruchou funkce ledvin

Omezené údaje naznačují, že by se u pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin měly dávky snížit. Přečtěte si prosím SmPC přípravku.

Pediatričtí pacienti

K dispozici jsou pouze omezené údaje. Není doporučeno používat přípravek u dětí.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 24 hodin při teplotě 25°C , za normálních světelných podmínek a při teplotě 2°C - 8°C , pokud je přípravek chráněn před světlem. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchování přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při teplotě 2°C - 8°C , pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Zacházení s přípravkem a jeho likvidace

Při zacházení s protinádorovými léky a odstraňování jejich zbytků musí být dodrženy následující zásady:

- Personál musí být vyškolen, jak tento přípravek připravit, podat a jak likvidovat cytotoxika.
- Těhotné ženy s tímto přípravkem nesmějí pracovat.
- Personál pracující s tímto přípravkem musí používat ochranný oděv včetně masky, brýlí a rukavic.
- Všechny pomůcky použité při přípravě, aplikaci přípravku nebo čištění, včetně rukavic, musí být uloženy do odpadních vaků určených pro vysoce rizikový odpad likvidovaný spaláním při vysoké teplotě. Tekuté zbytky je možno spláchnout velkým množstvím vody.
- Pokud dojde ke kontaktu s kůží nebo s okem, musí být zasažené místo propláchnuto dostatečným množstvím vody. Při přetrvávajícím podráždění se poraďte s lékařem.
- Nepoužitý přípravek nebo odpadový materiál je nutno zlikvidovat v souladu s místními předpisy.