

UA/18228/01/01
leg 30.07.2020

**Переклад Інструкції для медичного застосування лікарського засобу:
інформація для пацієнта,
що маркетується та планується до ввозу на територію України
Топотекан Аккорд (Topotecan Accord) 1 мг/мл концентрат для розчину
для інфузій**

Topotecan

Уважно і повністю прочитайте цей листок-вкладиш перед тим, як починати застосовувати препарат

- Зберігайте цей листок-вкладиш для того, щоб перечитати його у разі необхідності.
- Якщо Ви маєте будь-які додаткові питання, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.
- У разі виникнення будь-яких негативних реакцій, також повідомте про них свого лікаря, фармацевта або медичну сестру. Це стосується будь-яких негативних реакцій, що не є згаданими в проспекті. Дивіться пункт 4.

Інформація, яку містить цей листок-вкладиш:

1. Що таке Топотекан Аккорд і для чого він застосовується.
2. Що треба знати перед тим, як застосувати Топотекан Аккорд.
3. Як застосовувати Топотекан Аккорд.
4. Можливі негативні реакції.
5. Умови зберігання Топотекану Аккорд.
6. Вміст упаковки та інші відомості.

1. ЩО ТАКЕ ТОПОТЕКАН АККОРД І ДЛЯ ЧОГО ВІН ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ

Назвою Вашого медикаменту є «Топотекан Аккорд (Topotecan Accord) 1 мг/мл концентрат для розчину для інфузій», але в подальшому в цьому листку-вкладиші він буде іменуватись «Топотекан Аккорд (Topotecan Accord) - концентрат для розчину для інфузій»

Що таке Топотекан Аккорд

Топотекан Аккорд допомагає винищувати клітини, що є враженими пухлиною. Лікар або медична сестра надає Вам цю допомогу шляхом внутрішньовенного вливання із використанням крапельниці під час перебування в шпиталі.

Для чого використовується Топотекан Аккорд:

Топотекан Аккорд використовується для лікування таких захворювань:

- рак яєчників (матки) або дрібноклітинний рак легенів у разі рецидиву хвороби після проведеної хіміотерапії;
- прогресуючий рак шийки матки, якщо хірургічне втручання або променева терапія не є можливими. У разі лікування раку шийки матки Топотекан Аккорд у формі внутрішньовенної інфузії повинен застосовуватись разом із медикаментом, який має назву «цисплатин».

Ваш лікар приймає рішення щодо використання Топотекану Аккорд, якщо це є кращим, ніж продовження лікування, що починалось з хіміотерапії.

2. ЩО ПОТРІБНО ЗНАТИ ПЕРЕД ТИМ, ЯК ВАМ БУДЕ ПРИЗНАЧЕНО ТОПОТЕКАН АККОРД

Не застосовуйте Топотекан Аккорд якщо:

- якщо маєте схильність до алергічних реакцій (підвищену чутливість) і, звичайно, до топотекану або до інших компонентів концентрату, що є призначеним для внутрішньовенного вливання (дивіться пункт 6);
- якщо годуєте груддю дитину;
- якщо кількість білих кров'яних клітин у Вас є дуже низькою. Ваш лікар скаже Вам про це, перевіривши результати аналізів.

[Handwritten signature]

Будьте уважними та обережними

Перед тим, як застосовувати препарат, зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри за порадою.

Протипоказання:

- якщо маєте проблеми з нирками або печінкою. У такому випадку, Ваша доза препарату Топотекан Аккорд буде вимагати корекції;
- якщо Ви вагітна або вважаєте, що можете бути вагітною (для жінок);
- якщо Ви маєте намір стати батьком найближчим часом (для чоловіків);

Топотекан Аккорд може завдати шкоди дитині, яка була зачатою заздалегідь, під час прийому цього медикаменту або незабаром після його закінчення. Обов'язково користуйтеся засобами контрацепції і порадьтеся з Вашим лікарем.

Топотекан Аккорд може також зашкодити легеням. Ризик того, що Вашим легеням буде спричинена шкода збільшується, якщо раніше Ви мали захворювання легень, отримували лікування променевою терапією або застосовували препарати, які могли завдати шкоди легеням. Окрім того, ця небезпека підвищується, якщо Ви маєте так звані «легені курця».

Медик, який вас лікує, перевірить і протестує функцію Ваших легень у регульованих інтервалах і, можливо, може заборонити або припинити лікування, якщо виявить такі симптоми як кашель, підвищену температуру тіла, лихоманку або проблеми із диханням.

Топотекан Аккорд може активно вплинути на зменшення кількості клітин, що коагулюють кров (тромбоцити). Це може призвести до тяжких кровотеч після, здавалося б, невеликих пошкоджень шкіри, таких як, наприклад, легкі порізи. Рідше, цей препарат може спричинити набагато сильнішу кровотечу (геморагія). Якщо Ваш загальний стан здоров'я є не дуже добрим, можливим є те, що виникнуть негативні реакції в період лікування концентратом Топотекан Аккорд, що є призначеним для внутрішньовенної інфузії. Окрім того, це лікування не буде дуже ефективним.

Таким чином, повідомте Вашого лікаря, якщо Ви вважаєте себе схильним до таких ситуацій.

Коли лікар перевіряє загальний стан Вашого здоров'я, повідомте його про наявність підвищеної температури тіла, застуди, тощо, або погане самопочуття.

Топотекан Аккорд при сумісному застосуванні із іншими препаратами

Просимо Вас повідомляти лікаря або фармацевта про те, що на цей час вже приймаєте будь-які інші препарати, приймали або будете їх приймати.

Топотекан Аккорд при одночасному вживанні їжі, напоїв та алкоголю

Дотепер невідомо про те, що Топотекан Аккорд і етиловий спирт будь-яким чином взаємодіють. Однак, обов'язково повідомте лікаря про те, що раніше вживали напої із вмістом етилового спирту або маєте намір їх вживати.

Вагітність, період годування груддю та фертильність

Топотекан Аккорд не рекомендовано приймати вагітним жінкам тому, що це може негативно вплинути на стан здоров'я майбутньої дитини. Не є можливим прийом препарату, якщо Ви, навіть, тільки маєте намір завагітніти. Під час лікування препаратом Топотекан Аккорд та, щонайменше, протягом шести місяців після завершення прийому препарату, якщо Ви в цей період маєте інтимні відносини, обов'язково треба користуватись надійними засобами контрацепції. Обов'язково порадьтеся з лікарем з

112

цього приводу. Намагайтесь, також, не вагітніти або не плануйте стати батьком (щодо чоловіків) в означений період, поки лікар не дасть Вам на це впевнену згоду.

Пацієнти-чоловіки, які мають намір стати батьками обов'язково повинні звернутись за порадою щодо планування родини до лікаря, якщо в даний період вони отримують лікування Топотеканом Аккорд (або їх партнер).. Жінки, які відчули, що завагітніли в період лікування Топотеканом Аккорд, повинні негайно звернутися до лікаря.

Під час лікування Топотеканом Аккорд також протипоказане годування груддю. Також, після завершення курсу лікування не можна починати годування груддю, поки лікар не дасть на це дозвіл.

Керування автотранспортом і використання машин

Під час курсу лікування Топотеканом Аккорд може виникати відчуття втомлюваності. Якщо Ви відчуваєте себе втомленим або ослабленим, не намагайтесь керувати автотранспортом або використовувати будь-яке технічне обладнання.

3. ЯКИМ ЧИНОМ ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ТОПОТЕКАН АККОРД

Ваша доза прописаного лікарем Топотекану Аккорд буде залежати від таких чинників:

- розміри вашого тіла (поверхня тіла в квадратних метрах);
- результати аналізів крові, що повинні бути виконаними до початку лікування;
- особливості самого захворювання.

Рекомендовані дози

- У випадку раку яєчників (матки) або дрібноклітинного раку легенів: 1,5 мг на квадратний метр поверхні тіла один раз на добу.
- У випадку раку шийки матки: 0,75 мг на квадратний метр поверхні тіла один раз на добу.

При лікуванні раку шийки матки Топотекан Аккорд призначається сумісно з іншим препаратом, який називається «цисплатин». Відповідну його дозу призначає лікар

Як випускається Топотекан Аккорд

Топотекан Аккорд випускається у вигляді концентрованого розчину, що є призначеним для внутрішньовенної інфузії.

Концентрат слід розчинити відповідним чином перед його використанням.

Як застосовується Топотекан Аккорд

Лікар або медична сестра вводять хворому або хворій відповідну дозу препарату Топотекан Аккорд шляхом внутрішньовенної інфузії (через крапельницю) в руку хворого. Процес внутрішньовенної інфузії триває приблизно 30 хвилин.

- У випадку раку яєчників (матки) або дрібноклітинного раку легенів лікування повинно тривати 5 днів при введенні препарату один раз на добу.
- У випадку раку шийки матки процес лікування займає 3 дні при введенні препарату один раз на добу.

Звичайно, при задовільному стані хворого або хворої ця схема лікування продовжується та повторюється кожні три тижні для всіх зазначених показань. Лікування може варіюватися в залежності від результатів аналізів крові, які повинні проводитися регулярно.

Якщо Ви припиняєте прийом Топотекану Аккорд

Припинення прийому Топотекану Аккорд визначається Вашим лікарем.

Як і всі препарати, цей засіб може викликати різноманітні, часом негативні, реакції, що, однак, не завжди виникають в усіх осіб.

113

Слід негайно звернутися до Вашого лікаря при виникненні будь-яких із перелічених нижче симптомів, що можуть виникнути після введення препарату тому, що їх наслідки можуть бути досить тяжкими:

Симптоми, що дуже часто зустрічаються (можуть виникати більше, ніж у 1і із 10 осіб)

• Ознаки інфекцій. Топотекан Аккорд може зменшувати кількість білих кров'яних клітин, знижуючи таким чином Вашу здатність протистояти інфекціям. Цей чинник може стати загрозою Вашому життю.

Такі ознаки включають:

- підвищення температури тіла;
- значне погіршення загального стану;
- місцеві симптоми, які мають наступні прояви: біль у шиї, а також проблеми при сечовипусканні (наприклад, відчуття печіння, яке може бути ознакою сечостатевої інфекції);
- іноді сильний біль в шлунку, підвищена температура тіла та, можливо, діарея (часом із кров'ю), що може бути ознакою запалення товстої кишки (коліт);
- відчуття втомлюваності та слабкості (тимчасова анемія). В окремих випадках є необхідним переливання крові.
- аномально мала кількість білих кров'яних клітин (нейтропенія), яка може супроводжуватися підвищенням температури тіла та ознаками інфекції (фебрильна нейтропенія).

Приведена нижче інформація є призначеною лише для медичного персоналу

Інструкція по розведенню, зберіганню та утилізації Топотекану Аккорд

Концентрат є прозорим розчином жовтого кольору, який містить 1 мг/мл топотекану. Розведення для одержання необхідного та адекватного обсягу препарату здійснюється шляхом додавання хлориду натрію – 9 мг/мл (0,9 %) у вигляді розчину для ін'єкцій або глюкози – 50 мг/мл (5 %) також у вигляді розчину для ін'єкцій. Таким чином досягається остаточна концентрація, яка містить від 25 до 50 мікрограмів/мл топотекану, що може

застосовуватись для внутрішньовенної інфузії.

Умови зберігання одержаного розведеного розчину

Фізико-хімічна стабільність розведеного препарату зберігається протягом 30 діб при температурі 25 °С та нормальному освітленні, а також при температурі 2-8°С у захищеному від світла місці. З мікробіологічної точки зору даний препарат повинен бути використаним одразу, тобто, негайно. Якщо він не буде використаний негайно після розведення, термін зберігання в умовах, що є вказаними вище до моменту виконання інфузії є відповідальністю користувача і не повинен перевищувати 24 годин при температурі 2-8°С, за винятком ситуацій, в яких процес приготування потрібного розчину здійснюється в асептичних умовах. Тобто, приготування препарату повинно бути дуже ретельним і постійно контролюватися відповідним фахівцем.

Виникнення типових ситуацій і реагування на них

При виникненні будь-яких ситуацій в процесі лікування потрібно дотримуватись рутинних процедур визначених загальноприйнятими інструкціями по поводженню із протипухлинними препаратами:

Незвичайні синці або кровопідтік можуть свідчити про зменшення кількості клітин, що відповідають за згортання крові. Це може стати причиною тяжких кровотеч

після випадкових легких поранень або звичайних порізів. Рідше це приводить до ще сильніших кровотеч-крововиливів (геморагій).

Звертайтеся до відповідного лікаря-фахівця за порадою, як запобігти ризику крововиливів.

Зниження ваги, а також втрата апетиту (анорексія), втомлюваність, ослабленість, поганий загальний стан здоров'я.

- Обтяжливе відчуття (нудота).
- Запалення та виразки в області шиї, язика або ясен, підвищена температура тіла (лихоманка).
- Випадіння волосся.

Часто зустрічаються (у 1 із 10 осіб):

- Алергічні реакції або підвищена чутливість (включаючи появу шкірних висипань, що проходять без медичного втручання).
- Пожовтіння шкіри.
- Відчуття свербіжув.
- Болі в м'язах.
- Системна запальна реакція у відповідь на місцевий інфекційний процес (сепсис).
- Погіршення загального стану здоров'я.

Рідко (можлива поява у 1 з 1000 осіб) можливе запалення легенів (інтерстиціальне захворювання легень):

Може виникати вищий ризик цього запалення, якщо хворий або хвора заздалегідь отримували променеви терапію або препарати, що вражають легені. Ознаки включають:

- труднощі з диханням;
- кашель;
- лихоманку.

Ризик подальшого розвитку таких побічних реакцій (інтерстиціальне захворювання легень) є значно вищим, якщо хворий або хвора мали раніше проблеми з легенями або раніше отримували променеви терапію, що впливає на легені.

- Тяжкі алергічні або анафілактичні реакції, що викликають набряк губ а іноді й усього обличчя, а також шиї викликають до утрудненого дихання, висипань на шкірі або навіть екземи, анафілактичного шоку (різке падіння артеріального тиску, блідість, відчуття тривоги, слабкий пульс, неприродна поведінка, негативний вплив на стан свідомості).

- Набряки, що є причиною накопичення рідини (ангіоневротичний набряк).
- Біль та запалення у місці ін'єкції.
- Висипання на шкірі, яке супроводжується свербіжем (або екзема).

Негайно повідомте лікаря-фахівця

Якщо помічено один з перелічених вище симптомів, є необхідним переведення хворого або хворої до лікарні.

Дуже рідко (можлива поява у 1 із 10000 осіб)

Проходження крові в тканини (екстравазація).

В процесі лікування раку шийки матки є можливим виникнення побічних реакцій на інші препарати, які було застосовано (цисплатин) одночасно із концентратом Топотекан Аккорд, що є призначеним для інфузій. Ці реакції є описаними в окремому листку-вкладиші по застосуванню цисплатину.

Повідомлення про побічні реакції

Якщо спостерігаються будь-які побічні реакції, потрібно звернутися до медика-фахівця, фармацевта або медичної сестри. Це стосується будь-яких реакцій, які навіть не є

115

включеними до цього листку-вкладиша. Таким чином, можливим є повідомити відповідних осіб про ці реакції безпосередньо, скориставшись Національною системою комунікацій та веб-сайтом Національної агенції з питань лікарських засобів та медичного обладнання <http://www.anm.ro/>. Повідомляючи про ці побічні реакції, можна сприяти постачанню додаткової інформацією щодо безпеки застосування препарату.

5. ЯК ПОТРІБНО ЗБЕРІГАТИ ТОПОТЕКАН АККОРД

Не залишайте препарат на очах у дітей, виключаючи його потрапляння до них в руки.

Не застосовуйте цей препарат після закінчення терміну його придатності.

Зберігайте препарат при температурі до 25 °C..

Флакон повинен зберігатися в оригінальній упаковці з метою захисту від світла.

Цей препарат призначений лише для одноразового застосування. Після відкриття упаковки препарат слід використати одразу, тобто розведеним з подальшим його використанням.

Хімічна і фізична стабільність розведеного засобу зберігається протягом 30 діб при температурі 25 °C та нормальному освітленні і при 2-8°C – будучи захищеним від світла.

З мікробіологічної точки зору препарат повинен бути використаним одразу після розведення. Якщо він не був використаним негайно, термін його придатності та умови зберігання перед використанням є відповідальністю користувача і не повинні перевищувати період, що складає 24 години при температурі 2-8 °C з виключенням асептичних умов: тобто, медикамент повинен постійно перебувати під контролем відповідальних осіб-фахівців.

Використаний препарат, навіть, перевищеним терміном придатності або його залишки не можна викидати у воду або сміття. Запитайте фармацевта про те, як позбавлятися від вже непотрібних ліків після закінчення терміну їх придатності. Ці запобіжні заходи допоможуть зберегти довкілля.

6. ВМІСТ УПАКОВКИ ТА ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ

Що міститься в препараті Топотекан Аккорд, концентрат для внутрішньовенних інфузій:

- Активна речовина – топотекану гідрохлорид. Кожний флакон концентрату місткістю 1 мл має 1 мг топотекану (у вигляді топотекану гідрохлориду).
- Інші компоненти: винна кислота, вода, що є спеціально призначеною в якості складової частини препаратів для ін'єкцій та соляна кислота або гідроксид натрію (як допоміжна речовина для підтримання рН розчину).

Як виглядає Топотекан Аккорд та вміст упаковки:

Цей концентрат є препаратом – основною складовою частиною розчину, що є призначеним для внутрішньовенних інфузій.

Концентрат є прозорим розчином жовтого кольору. Препарат виготовляється у скляних флаконах темного кольору, закритих каучуковою кришкою, що флуоресціює, та мають пробку з алюмінію типу flip-off.

Кожен флакон місткістю 1 мл містить 1 мг топотекану (у формі топотекану гідрохлориду).

Кожен флакон місткістю 4 мл містить 4 мг топотекану (у формі топотекану гідрохлориду).

Цей препарат випускається в двох видах упаковок, одна з яких містить 1 флакон, а інша - 5 флаконів.

авт

Можливо, не всі види упаковок є на ринку.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник:

Аккорд Хелскеа Лімітед, Сейдж Хаус, 319 Піннер Роуд, Норс Херроу, Міддлсекс, HA1 4HF, Велика Британія

Цей препарат є авторизованим у Державах – членах Європейської економічної зони під такими комерційними назвами:

Назва держави	Найменування вище названого медикаменту в ній
Велика Британія	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Австрія	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Бельгія	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Болгарія	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Болгарія	Topotecan Accord Healthcare 1 mg Concentrate for Solution for Infusion
Чеська Республіка	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrát pro Pnpravu Infuzmho Roztoku
Німеччина	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Данія	Topotecan Accord
Естонія	Topotecan Accord 1 mg/ml
Греція	TonoTEKdvn Accord 1 mg / ml nuKvo ДюЛира Yia £YXU^n
Іспанія	Topotecan Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusion
Фінляндія	Topotecan Accord 1 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten/konzentrat till infusions vatska, lösning
Франція	Topotecan Accord 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion
Угорщина	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Ірландія	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Італія	Topotecan AHCL
Латвія	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml koncentrāts infūziju skīduma pagatavosanai
Литва	Topotecan Accord 1mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Мальта	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Польща	Topotecanum Accord
Нідерланди	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Норвегія	Topotecan Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsv^ke
Португалія	Topotecan Accord
Румунія	Topotecan Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Словацька Республіка	Topotecan Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Словенія	Topotekan Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Швеція	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat till Infusionsvatska, Lösning

Цей листок-вкладиш був офіційно переглянутий у березні 2016

- Персонал повинен бути проінструктованим в необхідному обсязі щодо правил розведення препарату.
- Вагітний персонал не повинен працювати із препаратом.
- Персонал, який працює з цим медикаментом, під час приготування розчину

UA/18228/01/01
big 30.07.2020 108

NOTE: PIL is required centrally folded in bible paper

Artwork No.	-	Colours Used	█ Pantone Black
Customer	Accord		
Description	Topotecan RTU		
Market	RO		
Language	RO		
Size	170 x 550 mm (PIL)		
Min. Font Size	9		
Version No.	6 (Page 1 of 2) (B05)		
Date	24_02_16 (Topotecan RTU (ACC-RO) (PIL))		
Prepared By Regulatory Affairs	Checked By Regulatory Affairs	Approved By Quality Assurance	
Mikesh	Bhavesh Kakadiya	Suresh Kadaru	



PROSPECT, INFORMATII PENTRU UTILIZATOR

Topotecan Accord 1 mg/ml 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, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:
1. Ce este Topotecan Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Topotecan Accord
3. Cum se utilizează Topotecan Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Topotecan Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE TOPOTECAN ACCORD ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Numele medicamentului dumneavoastră este „Topotecan Accord 1 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă”, dar în continuare acestui prospect se va numi „Topotecan concentrat pentru soluție perfuzabilă”.

Ce este Topotecan Accord:
Topotecan Accord ajută la distrugerea celulelor tumorale. Un medic sau o asistentă vă va administra medicamentul sub formă unei perfuzii în venă (prin picurare) în spital.

Pentru ce este utilizat Topotecan Accord:
Topotecan Accord este utilizat pentru tratarea:
- cancerului ovarian sau cancerului pulmonar cu celule mici care a recidivat după chimioterapie
- cancerului de col uterin în stadiu avansat, dacă intervenția chirurgicală sau radioterapia nu este posibilă. În cazul tratamentului pentru cancerul de col uterin, Topotecan concentrat pentru soluție perfuzabilă este asociat cu un alt medicament denumit cisplatina.

Medicul dumneavoastră va decide dacă Topotecan Accord este mai bun decât continuarea tratamentului dumneavoastră inițial de chimioterapie.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE DE A VI SE ADMINISTRA TOPOTECAN ACCORD

Nu utilizați Topotecan Accord:
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la topotecan sau la oricare dintre celelalte componente Topotecan concentrat pentru soluție perfuzabilă (enumerate la pct. 6).
- dacă așteptați.
- dacă numărul globulelor albe din sânge este prea mic. Medicul dumneavoastră vă va spune, în funcție de rezultatele testelor de sânge. Spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că vă aflați în oricare dintre aceste situații.

Atenționări și precauții înainte de a vi se administra acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- dacă aveți probleme cu rinchii sau ficatul. Este posibil ca doza dumneavoastră de Topotecan Accord să necesite ajustări.
- dacă sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă
- dacă intenționați să deveniți tatăl unui copil.

Topotecan Accord poate să dăuneze copilului conceput anterior, în timpul tratamentului sau curând după întreruperea acestuia. Trebuie să utilizați metode eficiente de contracepție. Întrebați medicul pentru recomandări.

Topotecan Accord vă poate afecta plămâni. Riscul de deteriorare a plămânilor dumneavoastră crește, dacă ați avut o boală de plămâni, cancer pulmonar, ați făcut tratament cu radiații la plămâni sau cu medicamente care pot provoca afecțiuni pulmonare sau aveți așa-numiți plămâni de fumător.

Medicul care vă tratează va examina funcția plămânilor dumneavoastră la intervale regulate și poate să decidă să oprită tratamentul dacă apar simptome, cum sunt tusea, febra și/sau problemele de respirație.

Topotecan Accord poate determina o scădere a numărului de celule care coagulează sângele (trombocite). Acest lucru poate duce la sângerări severe după leziuni relativ mici, cum este o mică tăietură. Răron, poate cauza o sângerare mult mai severă (hemoragie). Dacă starea dumneavoastră generală de sănătate nu este foarte bună, este mai probabil să aveți reacții adverse în timpul tratamentului cu Topotecan concentrat pentru soluție perfuzabilă. De asemenea, tratamentul poate fi mai puțin eficient.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că vă aflați în oricare dintre aceste situații.

Medicul va evalua starea dumneavoastră generală de sănătate în timpul tratamentului și trebuie să îi spuneți dacă aveți febră, infecții și/sau simptome în vreun fel.

Topotecan Accord împreună cu alte medicamente
Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Topotecan Accord împreună cu alimente, băuturi și alcool
Nu se cunosc interacțiuni între Topotecan Accord și alcoolul etilic. Cu toate acestea, trebuie să întrebați medicul dacă puteți să consumați alcool etilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Topotecan Accord nu este recomandat la femeile gravide. Acesta poate dăuna copilului conceput în timpul sau în scurt timp după întreruperea tratamentului. Trebuie să utilizați o metodă eficientă de contracepție. Întrebați medicul pentru recomandări. Nu încercați să rămâneți gravidă decât dacă medicul dumneavoastră nu vă sfătuiește să faceți lucru este sigur.
Pacienții cărora li s-a spus că devină tată, trebuie să ceară sfatul medicului pentru planificarea familială sau tratament. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, în cazul în care rămâneți gravidă în timpul tratamentului.

Nu așteptați dacă urmați tratament cu Topotecan Accord. Nu încercați să așteptați din nou până când medicul dumneavoastră nu vă spune să faceți lucru este sigur.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilitatelor
Topotecan Accord vă poate face să vă simțiți oboseți.
Dacă vă simțiți oboseți sau slăbiți, nu conduceți autovehicule și nu folosiți utilaje.

3. CUM SE UTILIZEAZĂ TOPOTECAN ACCORD

Doza dumneavoastră de Topotecan Accord ce vă va fi administrată de medicul dumneavoastră, va depinde de:

- mărimea corpului dumneavoastră (suprafața dumneavoastră corporală în metri pătrați)
- rezultatele analizelor de sânge efectuate înainte de administrarea tratamentului
- boala tratată.

Dozele recomandate
- Pentru cancerul ovarian și cancerul pulmonar cu celule mici: 1,5 mg pe metru pătrat de suprafață corporală o dată pe zi.

- Pentru cancerul de col uterin: 0,75 mg pe metru pătrat de suprafață corporală o dată pe zi.
Pentru tratamentul cancerului de col uterin, Topotecan Accord se va utiliza împreună cu un alt medicament numit cisplatina. Medicul dumneavoastră vă va recomanda doza corespunzătoare de cisplatina.

Cum se prepară Topotecan Accord
Topotecan Accord este disponibil sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă. Concentratul trebuie diluat înainte de administrare.

Cum se utilizează Topotecan Accord
Un medic sau o asistentă vă va administra doza corespunzătoare de Topotecan Accord sub formă unei perfuzii în venă (prin picurare). Acesta este introdus prin picurare în brațul dumneavoastră în aproximativ 30 minute.

- Pentru cancerul ovarian și cancerul pulmonar cu celule mici veți face tratamentul o dată pe zi, timp de 5 zile.
- Pentru cancerul de col uterin veți face tratamentul o dată pe zi, timp de 3 zile.

În mod normal, aceeași schemă de tratament va fi repetată la fiecare trei săptămâni, pentru toate tipurile de cancer.
Tratamentul poate varia în funcție de rezultatele analizelor de sânge efectuate în mod regulat.

Dacă încetați să utilizați Topotecan Accord
Medicul dumneavoastră va decide când să întrerușiți tratamentul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați simptome dintre următoarele simptome după ce ați luat medicamentul, deoarece pot fi grave:

- foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)
- Semne de infecții. Topotecan Accord poate reduce numărul globulelor albe din sânge și scade capacitatea dumneavoastră de a lupta împotriva infecțiilor. Aceasta vă poate pune viața în pericol. Semnele includ:
 - febră
 - deteriorare gravă a stării generale
 - simptome locale cum sunt dureri în gât sau probleme urinare (de exemplu, senzație de usturime la urinat, care poate fi o infecție urinară)
 - ocazional dureri severe de stomac, febră și posibil diaree (trăonit cu sânge) care pot fi semne ale inflamației intestinalei gros (colită).
- Stare generală de slăbiciune și oboseală (anemie temporară). În unele cazuri poate fi necesară o transfuzie de sânge.
- Număr anormal de scăzut al globulelor albe din sânge (neutropenie), care poate fi însoțit de febră și semne de infecție (neutropenie febrilă)

Condițiile de păstrare ale soluției diluate
Stabilitatea fizico-chimică a medicamentului diluat a fost demonstrată pentru o perioadă de 30 de zile la 25°C în condiții normale de lumină și la 2-8°C, protejat de lumină. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, perioada de valabilitate și condițiile dăruirii utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să depășească o durată mai mare de 24 de ore la 2-8°C, cu excepția situațiilor în care reconstituirea se desfășoară în condiții aseptice, controlate și validate.

Manipulare și eliminare
Trebuie aplicate procedurile obișnuite pentru manipularea și eliminarea corespunzătoare a medicamentelor anticancerose.

Următoarele informații sunt destinate numai personalului medical

Instrucțiuni privind diluarea, păstrarea și eliminarea Topotecan Accord

Instrucțiuni pentru diluare
Concentratul este o soluție limpede de culoare galbenă și conține topotecan 1 mg/ml. Diluarea în continuare a volumului necesar de concentrat se face cu clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) soluție injectabilă sau cu glucoză 50 mg/ml (5%) soluție injectabilă până la o concentrație finală cuprinsă între 25 și 50 microgamelni topotecan în soluție ce urmează a fi administrată în perfuzie.



NOTE: PIL is required centrally folded in bible paper

109

Artwork No.	-	Colours Used	
Customer	Accord		■ Pantone Black
Description	Topotecan RTU		
Market	RO		
Language	RO		
Size	170 x 550 mm (PIL)		
Min. Font Size	9		
Version No.	6 (Page 2 of 2) (805)		
Date	24_02_16 (Topotecan RTU (ACC-RO)(PIL))		
Prepared By Regulatory Affairs	Checked By Regulatory Affairs	Approved By Quality Assurance	
Mikesh	Bhavesh Kakadiya	Suresh Kadam	

- Văndări sau sângerări neobișnute, determinate de o scădere a numărului de celule responsabile de coagularea sângelui. Acestea pot cauza sângerări severe dintr-o răni (cazuri cum este o tăietură mică). Rareori, acestea pot cauza o sângerare severă (hemoragie).
- Adreșajii vă medicului dumneavoastră pentru a afla cum puteți reduce riscul sângerărilor.
- Scădere în greutate și pierdere a poftei de mâncare (anorexie); oboseală, slăbiciune, stare generală de rău.
- Senzație de rău (greață), stare de rău (vărsături), diaree, dureri de stomac, constipație.
- Infamații și ulcerări la nivelul gurii, limbi sau gingiilor
- Temperatură ridicată a corpului (febră)
- Căderea părului.

Frecvențe (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- Reacții alergice sau de hipersensibilitate (incluzând apariția unei erupții înroșitate pe piele)
- Îngălbenirea pielii
- Senzație de mâncărime
- Dureri musculare
- Infecție severă (sepsis)
- Stare generală de rău

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Infamația plămânilor (boală pulmonară interstițială): prezentați un risc mai mare dacă aveți o boală de plămâni, ai un tratament anterior cu radiații, sau medicamente care v-au afectat plămânii. Simptomele includ:
 - dificultăți la respirație
 - tuse
 - febră

Riscul de dezvoltare a acestor condiții severe (boală pulmonară interstițială) este mai mare dacă aveți probleme ale plămânilor sau dacă ați avut anterior tratament cu radiații care v-au afectat plămânii.

- Reacții adverse severe sau reacții anafilactice ce determină umflarea buzelor, a feței sau a gâtului care duc la dificultăți de respirație, erupții pe piele sau urticarie, șoc anafilactic (o scădere severă a tensiunii arteriale, palpări, agitație, puls slab, afectare a stării de conștiență)
- Umflare cauzată de acumularea de lichid (angiodem)
- Dureri și inflamație la nivelul locului de injectare
- Erupție pe piele însoțită de mâncărime (sau urticarie).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome, deoarece poate fi necesară internarea în spital.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane)

- Trecerea sângelui în țesuturi (extravasare).

Dacă urmați tratamentul pentru cancerul de col uterin, puteți să aveți reacții adverse de la aceste medicamente (ciclatină) care sunt utilizate împreună cu Topotecan concentrat pentru soluție perfuzabilă. Aceste reacții adverse sunt descrise în prospectul ciclatinei.

Reportarea reacțiilor adverse
 Dacă întâmpinați orice reacții adverse, informați medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistentul medical. Acestea includ orice reacții adverse nenumerate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacții adverse direct din intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: www.ana.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ TOPOTECAN ACCORD

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperatură sub 25°C.

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

Acest medicament este numai pentru o singură utilizare. După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat pentru diluare.

Stabilitatea chimică și fizică a medicamentului diluat a fost demonstrată pentru o perioadă de 30 de zile la 25°C, în condiții normale de lumină și la 2-8°C, protejat de lumină.

Din punct de vedere microbiologic, după diluare medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, perioada de valabilitate și condițiile dinaintea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să aibă o durată mai mare de 24 de ore la 2-8°C, cu excepția situațiilor în care reconstituirea se desfășoară în condiții aseptice, controlate și validate.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Introduceți farmaceutul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Se conține Topotecan concentrat pentru soluție perfuzabilă

- Substanța activă este clorhidratul de topotecan.
- Fiecare flacon a 1 ml cu concentrat conține topotecan 1 mg (sub formă de clorhidrat de topotecan).
- Fiecare flacon a 4 ml cu concentrat conține topotecan 4 mg (sub formă de clorhidrat de topotecan).
- Celelalte componente sunt, acid lactic, apă pentru preparate injectabile și acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (pentru ajustare pH)

Cum arată Topotecan Accord și conținutul ambalajului

Acest medicament este un concentrat pentru soluție perfuzabilă. Concentratul este o soluție împiedec de culoare galbenă. Acesta este ambalat în flacoane de sticlă de culoare brună, închise cu dop din cauciuc fluorat și sigiliu din aluminiu tip flip-off.

Fiecare flacon a 1 ml conține topotecan 1 mg (sub formă de clorhidrat de topotecan). Fiecare flacon a 4 ml conține topotecan 4 mg (sub formă de clorhidrat de topotecan).

Acest medicament este disponibil în două mărimi de ambalaj, conținând 1 flacon sau 5 flacoane. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricatorul

Accord Healthcare Limited
 Sage House, 319 Piner Road
 North Harrow, Middlesex
 HA1 4HP
 Marea Britanie

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Numele medicamentului
Marea Britanie	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Austria	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentrat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Cipru	Topotecan Accord Healthcare 1 mg Concentrate for Solution for Infusion
Republica Cehă	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat pro Přípravu Infuzního Roztoku
Germania	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danemarca	Topotecan Accord
Estonia	Topotecan Accord 1 mg/ml
Grecia	Τοποτεξίν Accord 1 mg / ml Τουρό διαλύση για έγχυση
Spania	Topotecan Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finlanda	Topotecan Accord 1 mg/ml Infusiofarmakointi, Liosta Varten/koncentrat till infusionsvätska, iinjering
Franta	Topotecan Accord 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion
Ungaria	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Irlanda	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italia	Topotecan AHCL
Letonia	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml koncentrāts infūzijai
Lituania	Topotecan Accord 1 mg/ml koncentratas infuzinam tirpalui
Malta	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Polonia	Topotecanum Accord
Olanda	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrat voor Oplossing voor Infusie
Norvegia	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrat til injeksjonsveie
Portugalia	Topotecan Accord
România	Topotecan Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Republica Slovacă	Topotecan Accord 1 mg/ml koncentrate for solution for infusion
Slovenia	Topotecan Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Suedia	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrat till infusionsvätska, Lösnig

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2016.

- Personalul trebuie instruit în ceea ce privește diluarea medicamentului.
- Femeile gravide din cadrul personalului nu trebuie să manipuleze acest medicament.
- Personalul care manipulează acest medicament trebuie să poarte în timpul diluării soluției îmbrăcăminte de protecție incluzând mască, ochelari și mănuși.
- Toate obiectele utilizate pentru administrare sau curățare, inclusiv mănușile, trebuie aruncate în saci pentru deșeurii cu risc crescut pentru a fi incinerate la temperatură înaltă.
- În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, zonele respective trebuie clătite imediat cu cantități mari de apă.

