

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Potactasol 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Potactasol 4 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Topotecan

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Potactasol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Potactasol beachten?
3. Wie ist Potactasol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Potactasol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Potactasol und wofür wird es angewendet?**

Potactasol enthält den Wirkstoff Topotecan, der hilft Tumorzellen abzutöten.

Potactasol wird verwendet zur Behandlung von:

- Eierstock- oder kleinzelligen Lungentumoren, die nach anfänglichem Ansprechen auf die Chemotherapie wieder aufgetreten sind.
- fortgeschrittenem Gebärmutterhalstumoren, wenn eine Operation oder Bestrahlung nicht möglich ist. In diesem Falle wird die Behandlung mit Potactasol mit anderen Arzneimitteln, die Cisplatin enthalten, kombiniert.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Potactasol beachten?**

##### **Potactasol darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Topotecan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn Ihre Blutbildwerte zu niedrig sind. Ihr Arzt wird Sie auf Basis der Ergebnisse Ihrer letzten Blutuntersuchung informieren, ob dies der Fall ist.

**Informieren Sie Ihren Arzt,** wenn Sie denken, dass eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Potactasol anwenden:

- wenn Sie an irgendwelchen Problemen mit der Niere leiden. Ihre Dosis an Potactasol muss dann möglicherweise angepasst werden. Potactasol wird bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung nicht empfohlen.
- wenn Sie an irgendwelchen Problemen mit der Leber leiden. Potactasol wird bei schwerer Leberfunktionseinschränkung nicht empfohlen.
- wenn Sie an einer Lungenentzündung mit Anzeichen wie Husten, Fieber und Atemnot leiden; siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Potactasol kann eine verringerte Zahl der für die Blutgerinnung verantwortlichen Zellen (Blutplättchen) verursachen. Dies kann zu starken Blutungen auch bei kleinen Verletzungen, wie z. B. einem kleinen Schnitt, führen. Selten kann es auch zu schweren (hämorrhagischen) Blutungen kommen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wie Sie das Blutungsrisiko minimieren können.

Nebenwirkungen treten bei Patienten, die in schlechtem Allgemeinzustand sind, häufiger auf. Der Arzt wird während der Behandlung Ihren Allgemeinzustand beobachten; Sie sollten ihm mitteilen, wenn Sie Fieber oder eine Infektion bekommen oder sich in irgendeiner Weise unwohl fühlen.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Erfahrungen bei Kindern und Jugendlichen sind begrenzt und eine Behandlung wird daher nicht empfohlen.

### **Anwendung von Potactasol zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Potactasol sollte bei schwangeren Frauen nicht angewendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, teilen Sie dies umgehend Ihrem Arzt mit.

Es sollten wirksame Methoden zur Schwangerschaftsverhütung angewendet werden, um während der Behandlung mit Potactasol eine Schwangerschaft oder das Zeugen eines Kindes auszuschließen. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Patienten mit Sorgen bzgl ihrer Fruchtbarkeit sollten vor dem Beginn der Behandlung Ihren Arzt um Rat zu Fruchtbarkeit und Familienplanung fragen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Potactasol nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Potactasol kann Sie müde oder kraftlos machen. Wenn Sie dies feststellen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Potactasol enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium je Durchstechflasche, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Potactasol anzuwenden?**

Ihre Dosis an Potactasol richtet sich nach:

- der zu behandelnden Erkrankung
- Ihrer Körperoberfläche (in m<sup>2</sup>)
- Ihren Blutwerten, die vor und während der Behandlung bestimmt werden
- wie gut Sie die Behandlung vertragen.

### ***Erwachsene***

#### ***Eierstock- und kleinzellige Lungentumore***

Die übliche Dosis ist 1,5 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche einmal täglich über 5 Tage. Dieser Behandlungszyklus wird üblicherweise alle drei Wochen wiederholt.

#### ***Gebärmutterhalstumore***

Die übliche Dosis ist 0,75 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche einmal täglich über 3 Tage. Dieser Behandlungszyklus wird üblicherweise alle drei Wochen wiederholt.

Zur Behandlung von Gebärmutterhalstumoren wird es zusammen mit einem anderen Arzneimittel, das Cisplatin enthält, angewendet. Zu weiteren Informationen über Cisplatin siehe dessen Packungsbeilage.

#### **Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion**

Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Dosis entsprechend Ihrer Nierenfunktion reduzieren.

#### **Wie wird Potactasol zubereitet**

Topotecan wird als Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung geliefert. Das Pulver muss aufgelöst und das daraus entstehende Konzentrat vor der Anwendung weiter verdünnt werden.

#### **Wie wird Potactasol angewendet**

Ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal wird Ihnen die zubereitete und verdünnte Potactasol-Lösung in Form einer Infusion (als Tropf) üblicherweise in Ihren Arm, über einen Zeitraum von etwa 30 Minuten geben.

#### **Wenn eine zu große Menge von Potactasol bei Ihnen angewendet wurde**

Da Ihnen dieses Arzneimittel von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal gegeben wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie zu viel erhalten haben. Für den unwahrscheinlichen Fall einer Überdosierung, wird Ihr Arzt Sie auf Nebenwirkungen überwachen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, falls Sie sich Sorgen um die erhaltene Menge machen.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Sie müssen Ihren Arzt **sofort** informieren, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt. Diese können eine Krankenhauseinweisung erforderlich machen und lebensbedrohlich sein.

- **Infektionen** (sehr häufig; kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen), mit Anzeichen wie:
  - Fieber
  - ernsthafte Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes
  - örtlich begrenzte Symptome wie Hals-/Rachenentzündungen oder Brennen beim Wasserlassen
  - starke Bauchschmerzen, Fieber und möglicherweise Durchfall (selten blutig); dies können Anzeichen einer Darmentzündung (neutropenische Colitis) sein.

Potactasol kann Ihre Infektabwehr schwächen.

- **Lungenentzündung** (selten; kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen), mit Anzeichen wie:
  - Atemnot
  - Husten
  - Fieber

Das Risiko, dass diese schwere Nebenwirkung (interstitielle Lungenerkrankung) auftritt ist höher, wenn Sie bereits Lungenprobleme haben oder wenn zuvor eine Bestrahlungsbehandlung oder eine Behandlung mit Substanzen durchgeführt wurde, die die Lungen betrifft; siehe auch Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“. Diese Nebenwirkung kann tödlich sein.

- **Schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen** (selten; kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen), mit Anzeichen wie:
  - Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses, Schwierigkeiten beim Atmen, niedriger Blutdruck, Schwindel und juckender Hautausschlag

## **Andere mögliche Nebenwirkungen von Potactasol:**

### **Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Allgemeines Schwächegefühl und Müdigkeit, die Anzeichen einer Blutarmut (Anämie) sein können. In einigen Fällen können Sie deshalb eine Bluttransfusion benötigen.
- Eine verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozyten) im Blutkreislauf. Eine ungewöhnlich geringe Anzahl neutrophiler Granulozyten (bestimmte weiße Blutkörperchen) im Blut, mit oder ohne Fieber.
- Ungewöhnliche blaue Flecken oder, manchmal starke, Blutungen, die durch eine Abnahme der Zahl der für die Blutgerinnung verantwortlichen Zellen (Blutplättchen) verursacht werden.
- Gewichtsabnahme und Appetitlosigkeit (Anorexie); Müdigkeit; Schwäche.
- Übelkeit, Erbrechen; Durchfall; Magenschmerzen; Verstopfung.
- Entzündungen der Mundschleimhaut und des Verdauungstraktes.
- Fieber.
- Haarausfall.

### **Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen (einschließlich Hautausschlag).
- Erhöhte Bilirubinspiegel, ein Abfallprodukt aus der Leber, das durch Zerfall roter Blutkörperchen entsteht. Anzeichen hierfür kann eine Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht) sein.
- Abnahme der Anzahl aller Blutzellen (Panzytopenie).
- Unwohlsein.
- Schwerwiegende Blutvergiftung, die tödlich verlaufen kann.
- Juckreiz (Pruritus).

### **Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Schwellungen infolge von Flüssigkeitsansammlung (Angioödeme), z. B. im Bereich der Augen, Lippen sowie Hände, Füße und des Rachens. In schweren Fällen kann dies Atemnot verursachen.
- Juckender Hautausschlag (oder Nesselsucht).

### **Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Leichte Schmerzen oder eine Entzündung an der Einstichstelle, durch versehentliche Verabreichung des Arzneimittels in das umgebende Gewebe (Extravasation), z. B. durch Auslaufen.

### **Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Starke Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen von Blut, schwarze oder blutige Stühle (mögliche Anzeichen eines Magen-Darm-Durchbruchs).
- Wunde Stellen im Mund, Schluckbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, blutige Stühle (mögliche Anzeichen einer Entzündung der Schleimhaut des Mundes, Magens und/oder Darms [Schleimhautentzündung]).

Wenn Sie wegen eines Gebärmutterhalstumors behandelt werden, können Sie auch Nebenwirkungen durch das andere Arzneimittel (Cisplatin), das Ihnen gemeinsam mit Potactasol gegeben wird, erleiden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Potactasol aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### Aufbewahrung nach Rekonstitution und Verdünnung

Die chemische und physikalische Stabilität des Konzentrats konnte über einen Zeitraum von 24 Stunden bei  $25 \pm 2^\circ\text{C}$  bei normalen Lichtbedingungen und 24 Stunden bei  $2^\circ\text{C}$  bis  $8^\circ\text{C}$  vor Licht geschützt gezeigt werden.

Die physikochemische Stabilität der Lösung des Arzneimittels nach Verdünnung in isotonischer Natriumchloridlösung zur Injektion oder in 50 mg/ml (5 %) Glucose-Lösung zur Infusion konnte über einen Zeitraum von 4 Stunden bei Raumtemperatur bei normalen Lichtbedingungen an Proben, die nach Rekonstitution 12 bzw. 24 Stunden bei  $25 \pm 2^\circ\text{C}$  gelagert und anschließend verdünnt wurden, gezeigt werden.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn sie nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei  $2^\circ\text{C}$  bis  $8^\circ\text{C}$  nicht überschreiten sollte, es sei denn die Rekonstitution/Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxisches Material zu beseitigen.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was Potactasol enthält**

- Der Wirkstoff ist Topotecan. Jede Durchstechflasche enthält 1 mg oder 4 mg Topotecan (als Hydrochlorid). Nach Zubereitung enthält 1 ml Konzentrat 1 mg Topotecan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol (E421), Weinsäure (E334), Salzsäure (E507) und Natriumhydroxid. (siehe Abschnitt 2).

### **Wie Potactasol aussieht und Inhalt der Packung**

Potactasol ist in farblosen Typ I Glas-Durchstechflaschen mit grauem Brombutylkautschukstopfen und Aluminiumversiegelung mit Schnappdeckel aus Kunststoff erhältlich. Die Durchstechflaschen können mit oder ohne einer Schutzhülle verpackt sein. Die Durchstechflaschen enthalten entweder 1 mg oder 4 mg Topotecan.

Jede Packung enthält eine Durchstechflasche.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Actavis Group PTC ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Island

### **Hersteller**

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.  
11 Ion Mihalache Blvd  
Bukarest

Rumänien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

**België/Belgique/Belgien**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Tél/Tel: +32 38207373

**Lietuva**

UAB Teva Baltics  
Tel: +370 52660203

**България**

Тева Фарма ЕАД  
Тел: +359 24899585

**Luxembourg/Luxemburg**

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 38207373

**Česká republika**

Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.  
Tel: +420 251007111

**Magyarország**

Teva Gyógyszergyár Zrt.  
Tel: +36 12886400

**Danmark**

Teva Denmark A/S  
Tlf: +45 44985511

**Malta**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
L-Irlanda  
Tel: +44 2075407117

**Deutschland**

ratiopharm GmbH  
Tel: +49 73140202

**Nederland**

Teva Nederland B.V.  
Tel: +31 8000228400

**Eesti**

UAB Teva Baltics Eesti filiaal  
Tel: +372 6610801

**Norge**

Teva Norway AS  
Tlf: +47 66775590

**Ελλάδα**

Specifar A.B.E.E.  
Τηλ: +30 2118805000

**Österreich**

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Tel: +43 1970070

**España**

Teva Pharma, S.L.U.  
Tel: +34 913873280

**Polska**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
Tel: +48 223459300

**France**

Teva Santé  
Tél: +33 155917800

**Portugal**

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: +351 214767550

**Hrvatska**

Pliva Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 13720000

**România**

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Tel: +40 212306524

**Ireland**

Teva Pharmaceuticals Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Slovenija**

Pliva Ljubljana d.o.o.  
Tel: +386 15890390

**Ísland**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Sími: +354 5503300

**Slovenská republika**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Tel: +421 257267911

**Italia**  
Teva Italia S.r.l.  
Tel: +39 028917981

**Suomi/Finland**  
Teva Finland Oy  
Puh/Tel: +358 201805900

**Κύπρος**  
Specifar A.B.E.E.  
Ελλάδα  
Τηλ: +30 2118805000

**Sverige**  
Teva Sweden AB  
Tel: +46 42121100

**Latvija**  
UAB Teva Baltics filiāle Latvijā  
Tel: +371 67323666

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Teva Pharmaceuticals Ireland  
Ireland  
Tel: +44 2075407117

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

-----  
Die folgenden Informationen sind medizinisches Fachpersonal bestimmt:

### **Potactasol**

#### **ANWEISUNGEN ZUR ANWENDUNG**

##### **Rekonstitution und Verdünnung vor Anwendung**

Vor der Infusion muss Potactasol zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats wie folgt mit einem entsprechenden Volumen Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden:

- Potactasol 1 mg mit 1,1 ml Wasser für Injektionszwecke (da es eine 10 %ige Überfüllung enthält)
- Potactasol 4 mg mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke

Die Rekonstitution ergibt ein Konzentrat mit 1 mg Topotecan pro ml.  
Dieses Konzentrat (1 mg/ml) muss vor der Anwendung verdünnt werden.

Die der berechneten individuellen Dosis entsprechende Menge an rekonstituiertem Konzentrat ist entweder mit isotonischer Natriumchloridlösung oder mit 5%iger Glucoselösung, bis zu einer Endkonzentration von 25 bis 50 Mikrogramm/ml in der Infusionslösung zu verdünnen, z. B.:

	<b>Volumen für eine Lösung mit 25 Mikrogramm/ml</b>	<b>Volumen für eine Lösung mit 50 Mikrogramm/ml</b>
1 ml einer 1 mg/ml Topotecanlösung	Zugabe von 39 ml ergibt 40 ml	Zugabe von 19 ml ergibt 20 ml
4 ml einer 1 mg/ml Topotecanlösung	Zugabe von 156 ml ergibt 160 ml	Zugabe von 76 ml ergibt 80 ml

##### **Lagerung nach Rekonstitution und Verdünnung**

Die chemische und physikalische Stabilität des Konzentrats konnte über einen Zeitraum von 24 Stunden bei 25 ± 2°C bei normalen Lichtbedingungen und über einen Zeitraum von 24 Stunden bei 2°C bis 8°C vor Licht geschützt gezeigt werden.