

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Wirkstoff: Topotecan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Topotecan Accord und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Topotecan Accord beachten?
3. Wie ist Topotecan Accord anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Topotecan Accord aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Topotecan Accord und wofür wird es angewendet?

Topotecan Accord hilft bei der Zerstörung von Tumoren. Sie erhalten das Arzneimittel im Krankenhaus von einem Arzt als Infusion in eine Vene (Tropf).

Topotecan Accord wird angewendet zur Behandlung von:

- Eierstockkrebs oder kleinzelligem Lungenkrebs, die nach anfänglichem Ansprechen auf die Chemotherapie wieder aufgetreten sind.
- fortgeschrittenem Gebärmutterhalskrebs, wenn eine Operation oder Bestrahlung nicht möglich ist. Bei der Behandlung von Gebärmutterhalskrebs wird die Topotecan Infusionslösung zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens Cisplatin angewendet.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob die Behandlung mit Topotecan Accord besser für Sie ist als die weitere Behandlung mit der ursprünglichen Chemotherapie.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Topotecan Accord beachten?

Topotecan Accord 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 die Ergebnisse Ihrer letzten Blutuntersuchung prüfen und Ihnen dies mitteilen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird:

- wenn Sie an Leber- oder Nierenerkrankungen leiden. Ihre Dosis von Topotecan Accord muss dann möglicherweise angepasst werden.

- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.
- wenn Sie planen, ein Kind zu zeugen. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Anwendung von Topotecan Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für pflanzliche Mittel und rezeptfrei erhältliche Arzneimittel.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Topotecan Accord beginnen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Anwendung von Topotecan Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Topotecan Accord und Alkohol bekannt. Sie sollten allerdings Ihren Arzt fragen, ob es für Sie ratsam ist, Alkohol zu sich zu nehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Topotecan Accord wird für schwangere Frauen nicht empfohlen. Es kann ein Kind das vor, während oder innerhalb von mindestens sechs Monaten nach der Behandlung empfangen wurde, schädigen. Sie sollten eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Sie sollten nicht versuchen, schwanger zu werden, bevor ein Arzt Ihnen bestätigt hat, dass dies unbedenklich ist.

Männer mit Kinderwunsch sollten sich von Ihrem Arzt über Familienplanung oder eine entsprechende Behandlung beraten lassen. Wenn Ihre Partnerin während Ihrer Behandlung mit Topotecan Accord schwanger wird, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Topotecan Accord dürfen Sie nicht stillen. Sie dürfen erst wieder stillen, wenn Ihr Arzt Ihnen bestätigt, dass dies unbedenklich ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Topotecan Accord kann Sie müde machen.

Wenn Sie sich müde oder kraftlos fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Topotecan Accord enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“. Wenn Ihr Arzt zur Verdünnung von Topotecan Accord eine Kochsalzlösung verwendet, ist die erhaltene Menge an Natrium größer.

3. Wie ist Topotecan Accord anzuwenden?

Ihre Dosis von Topotecan Accord wird von Ihrem Arzt ermittelt und richtet sich nach:

- Ihrer Körpergröße (gemessen als Körperoberfläche in Quadratmetern),
- den Ergebnissen von vor der Behandlung durchgeführten Blutuntersuchungen,
- der zu behandelnden Krankheit.

Empfohlene Dosis

- Eierstockkrebs und kleinzelliger Lungenkrebs: 1,5 mg pro Quadratmeter Ihrer Körperoberfläche pro Tag. Sie erhalten die Behandlung einmal täglich über 5 Tage. Dieses Behandlungsschema wird üblicherweise alle drei Wochen wiederholt.
- Gebärmutterhalskrebs: 0,75 mg pro Quadratmeter Ihrer Körperoberfläche pro Tag. Sie erhalten die Behandlung einmal täglich über 3 Tage. Dieses Behandlungsschema wird üblicherweise alle drei Wochen wiederholt.

Bei Gebärmutterhalskrebs wird Topotecan Accord zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens Cisplatin angewendet. Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosis von Cisplatin ermitteln.

Zubereitung von Topotecan Accord

Topotecan ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich. Das Konzentrat muss vor der Verabreichung verdünnt werden.

Verabreichung von Topotecan Accord

Die angemessene Dosis von Topotecan Accord wird Ihnen von einem Arzt als Infusion (Tropf) verabreicht. Gewöhnlich erhalten Sie die Infusion über einen Zeitraum von etwa 30 Minuten in Ihren Arm.

Die Behandlung kann auch variieren und richtet sich jeweils nach den Ergebnissen Ihrer regelmäßigen Blutuntersuchungen.

**Wenn Sie die Anwendung von Topotecan Accord abbrechen
Ihr Arzt wird entscheiden, wann die Behandlung abgebrochen wird.**

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen: informieren Sie Ihren Arzt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- **Infektionszeichen.** Topotecan Accord kann die Anzahl der weißen Blutkörperchen verringern und Ihre Abwehrkraft bei Infektionen vermindern. Dies kann sogar lebensbedrohend sein. Anzeichen können sein:
 - Fieber
 - schwerwiegende Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands
 - lokale Symptome wie Hals-/Rachenschmerzen oder Harnwegssymptome (z. B. Brennen beim Wasserlassen, was auf einen Harnwegsinfekt hinweisen kann)
- gelegentlich schwere Magenschmerzen, Fieber und möglicherweise Durchfall (in seltenen Fällen blutiger Durchfall), was auf eine Darmentzündung (Kolitis) hinweisen kann.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schwere allergische oder anaphylaktische Reaktionen, die Schwellungen von Lippen, Gesicht oder Hals verursachen und zu schweren Atembeschwerden, Hautausschlag oder Nesselsucht, anaphylaktischem Schock (starke Blutdrucksenkung, Blässe, Unruhe, schwacher Puls, Bewusstseinsstrübung) führen
- **Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung):** ein erhöhtes Risiko besteht, wenn Sie eine bereits bestehende Lungenerkrankung haben, Ihre Lunge bestrahlt wurde oder Sie mit Arzneimitteln behandelt wurden, die Lungenschäden ausgelöst haben. Anzeichen können sein:
 - Atembeschwerden
 - Husten
 - Fieber

Sie müssen Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie Symptome einer dieser Erkrankungen bekommen, da gegebenenfalls eine Krankenhauseinweisung erforderlich ist.

Sonstige Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- allgemeines Schwächegefühl und Müdigkeit (vorübergehende Blutarmut). In einigen Fällen können Sie deshalb eine Bluttransfusion benötigen
- abnorm niedrige Zahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie), die mit Fieber und Zeichen einer Infektion (febrile Neutropenie) einhergehen kann
- ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen, die durch eine Abnahme der Zahl der für die Blutgerinnung verantwortlichen Zellen verursacht werden. Dies kann auch bei relativ kleinen Verletzungen wie kleinen Schnittverletzungen zu schwereren Blutungen führen. In seltenen Fällen kann es zu noch schwereren Blutungen (Blutsturz) führen. Sie sollten mit Ihrem Arzt über Möglichkeiten zur Verringerung des Risikos von Blutungen sprechen
- Gewichtsabnahme und Appetitlosigkeit (Anorexie); Müdigkeit; Schwäche;
- Krankheitsgefühl (Übelkeit), Kranksein (Erbrechen), Durchfall; Magenschmerzen; Verstopfung
- Entzündungen und Geschwüre der Mundschleimhaut, der Zunge oder des Zahnfleisches
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber)
- Haarausfall

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeits- oder allergische Reaktionen (einschließlich Hautausschlag)
- Gelbfärbung der Haut
- Juckreiz
- Unwohlsein
- Mangel an allen drei zellulären Bestandteilen (rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen und Blutplättchen) des Blutes (Panzytopenie)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Durch Flüssigkeitsansammlung bedingte Schwellungen (Angioödem)
- Leichte Schmerzen und Entzündung am Injektionsort
- Juckender Hautausschlag (oder Nesselsucht).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Eintritt von Blut ins Gewebe (Extravasation).

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

Die Häufigkeit einiger Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Ereignisse aus Spontanmeldungen, und Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwere Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen von Blut, schwarze oder blutige Stühle (mögliche Anzeichen einer Perforation im Magen-Darm-Trakt).
- Mundgeschwüre
- Schluckbeschwerden
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Blutige Stühle (mögliche Anzeichen und Symptome einer Entzündung der Auskleidung des Mundes, des Magens und/oder des Darms [Schleimhautentzündung])

Wenn Sie Gebärmutterhalskrebs haben, wird Topotecan Accord zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens Cisplatin angewendet, das ebenfalls Nebenwirkungen bei Ihnen auslösen könnte. Diese Wirkungen sind in der Gebrauchsinformation für Cisplatin beschrieben

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Topotecan Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" und „EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Das Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt. Nach dem Öffnen ist das Arzneimittel sofort zur Verdünnung zu verwenden.

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität nach der Verdünnung wurde für 30 Tage bei 25°C unter normalen Lichtbedingungen sowie bei 2 bis 8°C unter lichtgeschützten Bedingungen nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die verdünnte Lösung sofort zu verwenden. Wird sie nicht sofort verwendet, liegen Aufbewahrungsdauer und -bedingungen des gebrauchsfertigen Arzneimittels in der Verantwortung des Anwenders und betragen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Topotecan Accord enthält

- Der Wirkstoff ist Topotecanhydrochlorid.
Jede 1-ml-Durchstechflasche des Konzentrats enthält 1 mg Topotecan (als Hydrochlorid).
Jede 4-ml-Durchstechflasche des Konzentrats enthält 4 mg Topotecan (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Weinsäure (E334), Wasser für Injektionszwecke und Salzsäure (E507) oder Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung).

Wie Topotecan Accord aussieht und Inhalt der Packung

Topotecan Accord ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Das Konzentrat ist eine durchsichtige gelbe Lösung in einer Durchstechflasche aus bernsteinfarbenem Glas mit einem Stopfen aus Flurotec-Kautschuk und einem Aluminium-Abreibdeckel.

Eine Durchstechflasche mit 1 ml enthält 1 mg Topotecan (als Hydrochlorid).
Eine Durchstechflasche mit 4 ml enthält 4 mg Topotecan (als Hydrochlorid).

Das Arzneimittel ist in zwei Packungsgrößen erhältlich: 1 Durchstechflasche oder 5 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller:

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Vereinigtes Königreich.

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polen

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

Z. Nr.: 1-31377

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Vereinigtes Königreich	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Österreich	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Topotecan Accord 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Zypern	Topotecan Accord 1 mg Concentrate for Solution for Infusion
Tschechische Republik	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Deutschland	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dänemark	Topotecan Accord
Estland	Topotecan Accord 1 mg/ml
Griechenland	Τοποτεκάνη Accord 1 mg / ml Πυκνό Διάλυμα για έγχυση
Spanien	Topotecán Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finnland	Topotecan Accord 1 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten/koncentrat till infusionsvätska, lösning
Frankreich	Topotecan Accord 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion
Ungarn	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Irland	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italien	Topotecan AHCL

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Lettland	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Topotecan Accord 1mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Polen	Topotecanum Accord
Niederlande	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Norwegen	Topotecan Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Portugal	Topotecan Accord
Rumänien	Topotecan Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Slowakei	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Slowenien	Topotekan Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Schweden	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska, Lösning

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Anleitung zur Zubereitung, Aufbewahrung und Entsorgung von Topotecan Accord

Verdünnungsanleitung

Das Konzentrat ist eine durchsichtige gelbe Lösung und enthält 1 mg/ ml Topotecan. Das entsprechende Volumen des Konzentrats ist mit Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml, 0,9 %) oder mit Glucose-Injektionslösung (50 mg/ml, 5%) zu verdünnen, bis eine Topotecan-Endkonzentration von 25 bis 50 Mikrogramm/ml in der Infusionslösung erreicht ist.

Aufbewahrung der verdünnten Lösung

Die chemische und physikalische Anbruchstabilität nach Verdünnung wurde für 30 Tage bei 25°C unter normalen Lichtbedingungen sowie bei 2 bis 8°C unter lichtgeschützten Bedingungen nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist die verdünnte Lösung sofort zu verwenden. Wird sie nicht sofort verwendet, liegen Aufbewahrungsdauer und -bedingungen des gebrauchsfertigen Arzneimittels in der Verantwortung des Anwenders und betragen normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 bis 8°C, es sei denn, die Verdünnung wurde unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Handhabung und Entsorgung

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit antineoplastischen Arzneimitteln und ihrer Entsorgung sind zu beachten:

- Mitarbeiter sind in der Verdünnung des Arzneimittels zu unterweisen.
- Schwangere Mitarbeiterinnen sind vom Umgang mit dem Arzneimittel auszuschließen.
- Mitarbeiter sollten beim Verdünnen des Arzneimittels geeignete Schutzkleidung mit Gesichtsmaske, Schutzbrille und Handschuhen tragen.
- Alle zur Verabreichung oder Reinigung verwendeten Gegenstände, einschließlich Handschuhe, sind in Abfallbehältern für kontaminiertes Material einer Hochtemperaturverbrennung zuzuführen.
- Bei versehentlichem Augen- oder Hautkontakt ist sofort mit reichlich Wasser zu spülen.