

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Topotecan Bhardwaj 1mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Topotecanhydrochlorid

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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

Topotecan Bhardwaj hilft, Tumore zu zerstören. Ein Arzt oder entsprechend geschultes medizinisches Fachpersonal wird Ihnen das Arzneimittel in Form einer Infusion in eine Vene im Krankenhaus oder in einer anderen medizinischen Einrichtung verabreichen.

Topotecan Bhardwaj 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. Bei der Behandlung von Gebärmutterhalstumoren wird Topotecan Bhardwaj mit einem anderen Arzneimittel namens Cisplatin kombiniert.

Ihr Arzt wird mit Ihnen gemeinsam entscheiden, ob eine Behandlung mit Topotecan Bhardwaj besser ist als eine erneute Behandlung mit dem anfänglich benutzten Chemotherapieschema.

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

Topotecan Bhardwaj 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 entsprechend informieren.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Topotecan Bhardwaj anwenden:

- wenn Sie an irgendwelchen Problemen mit der Niere oder der Leber leiden. Ihre Dosis an Topotecan Bhardwaj muss dann möglicherweise angepasst werden.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft.

Kinder und Jugendliche

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

Anwendung von Topotecan Bhardwaj 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, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von Topotecan Bhardwaj zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eine Wechselwirkung zwischen Topotecan Bhardwaj und Alkohol ist nicht bekannt. Sie sollten jedoch Ihren Arzt fragen, ob der Genuss von Alkohol in Ihrem Fall ratsam ist.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Topotecan Bhardwaj wird für schwangere Frauen nicht empfohlen. Es kann ein Kind, das vor, während oder kurz nach der Behandlung empfangen wurde, schädigen. Sie sollten eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Versuchen Sie nicht, schwanger zu werden, bevor Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass dies unbedenklich ist.

Männliche Patienten mit Kinderwunsch sollten Ihren Arzt um Rat zur Familienplanung und zu Behandlungsmöglichkeiten fragen. Sollte Ihre Partnerin während der Behandlung schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Topotecan Bhardwaj dürfen Sie nicht stillen. Mit dem Stillen sollten Sie erst wieder beginnen, wenn Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass kein Risiko mehr besteht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Topotecan Bhardwaj kann müde machen. Wenn Sie sich müde oder kraftlos fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Topotecan Bhardwaj anzuwenden?

Die Dosis an Topotecan Bhardwaj, die Ihnen verabreicht wird, wird von Ihrem Arzt berechnet werden und richtet sich nach:

- Ihrer Körpergröße (Körperoberfläche, in Quadratmetern gemessen)
- nach Ihren Blutwerten, die vor Behandlungsbeginn bestimmt werden
- der zu behandelnden Krankheit.

Die übliche Dosis beträgt

- **für Eierstock- oder kleinzellige Lungentumore:** 1,5 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche pro Tag. Sie erhalten die Behandlung einmal täglich über 5 Tage. Dieses Behandlungsschema wird üblicherweise alle 3 Wochen wiederholt.
- **für Gebärmutterhalstumore:** 0,75 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche pro Tag. Sie erhalten die Behandlung einmal täglich über 3 Tage. Dieses Behandlungsschema wird üblicherweise alle 3 Wochen wiederholt.

Zur Behandlung von Gebärmutterhalstumoren wird Topotecan Bhardwaj mit einem anderen Arzneimittel namens Cisplatin kombiniert. Ihr Arzt wird die genaue Dosis an Cisplatin bestimmen.

Das Behandlungsschema kann sich in Abhängigkeit vom Ergebnis der regelmäßigen Blutuntersuchungen ändern.

Wie wird Topotecan Bhardwaj verabreicht

Der Arzt oder eine Krankenschwester wird Ihnen Topotecan Bhardwaj in Form einer Infusion in Ihren Arm über einen Zeitraum von etwa 30 Minuten verabreichen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Ernsthafte Nebenwirkungen: Informieren Sie Ihren Arzt.

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

- **Anzeichen einer Infektion:** Topotecan Bhardwaj kann die Zahl weißer Blutkörperchen verringern und damit Ihre Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen schwächen. Dies kann sogar lebensbedrohlich werden. Anzeichen können sein:
 - Fieber
 - Ernsthafte Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes
 - Örtlich begrenzte Symptome wie Hals-/Rachenentzündungen oder Probleme beim Wasserlassen (zum Beispiel Brennen beim Wasserlassen, das Symptom einer Harnwegsinfektion sein kann).
- Gelegentlich können starke Bauchschmerzen, Fieber und möglicherweise Durchfall (selten blutig) Anzeichen einer Darmentzündung (*Kolitis*) sein.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- **Lungenentzündung** (*interstitielle Lungenerkrankung*): Sie haben ein erhöhtes Risiko, wenn Sie bereits an einer Lungenerkrankung leiden, sich einer Bestrahlung der Lunge unterzogen haben, oder vor kurzem Arzneimittel, die die Lunge schädigen können, eingenommen haben. Mögliche Anzeichen können sein:
 - Atembeschwerden
 - Husten
 - Fieber.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn eines dieser Anzeichen, die auf diese Erkrankungen hinweisen können, bei Ihnen auftritt, da eine Krankenhauseinweisung notwendig sein kann.

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.
- 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.
- Übelkeit, 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):

- Allergische oder *Überempfindlichkeitsreaktionen* (einschließlich Hautausschlag)
- Gelbfärbung der Haut

- Unwohlsein
- Juckreiz.

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):

- Schwere allergische oder *anaphylaktische* Reaktionen
- Schwellungen infolge von Flüssigkeitsansammlung (*Angioödem*)
- Leichte Schmerzen und Entzündungen an der Injektionsstelle
- Juckender Hautausschlag (oder *Nesselsucht*).

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 Topotecan Bhardwaj verabreicht wird, erleiden. Diese Nebenwirkungen sind in der Gebrauchsinformation zu *Cisplatin* beschrieben.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 Bhardwaj aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf 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 der zubereiteten Lösung

Nach der Zubereitung zur Infusion sollte das Arzneimittel umgehend verwendet werden. Erfolgt die Rekonstitution unter strengen aseptischen Bedingungen, sollte die Infusion von Topotecan Bhardwaj bei Raumtemperatur innerhalb von 12 Stunden (oder bei Lagerung bei 2 - 8 °C innerhalb von 24 Stunden) abgeschlossen sein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zu Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Topotecan Bhardwaj enthält

- **Der Wirkstoff ist** Topotecanhydrochlorid. Jede Durchstechflasche enthält 1 mg oder 4 mg Topotecan (als Hydrochlorid).
- **Die sonstigen Bestandteile sind:** Weinsäure, Mannitol, Salzsäure und Natriumhydroxid.

Wie Topotecan Bhardwaj aussieht und Inhalt der Packung

Topotecan Bhardwaj ist ein leicht gelblich bis grünliches Pulver und steht in Form eines Pulvers für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur intravenösen Infusion zur Verfügung.

Die rekonstituierte Lösung ist eine schwach gelblich bis grünlich klare Lösung.

Topotecan Bhardwaj wird in Durchstechflaschen aus Klar-Glas Typ I verschlossen mit einem Brombutyl-Gummistopfen und einer Flipp-Off-Kappe angeboten.

Packungsgrößen:

1 6-ml-Durchstechflasche mit 18,09 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung entsprechend 1 mg Topotecan.

5 6-ml-Durchstechflaschen mit 18,09 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung entsprechend 1 mg Topotecan.

1 20-ml-Durchstechflasche mit 72,35 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung entsprechend 4 mg Topotecan.

5 20-ml-Durchstechflaschen mit 72,35 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung entsprechend 4 mg Topotecan.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bhardwaj GmbH
Grootmoor 180A
22175 Hamburg
Deutschland

Hersteller

Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar-Vienenburg
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Richtlinien zur Rekonstitution, Aufbewahrung und Entsorgung von Topotecan Bhardwaj 1 mg/ml Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Rekonstitution

Der Inhalt einer 1-ml-Durchstechflasche von Topotecan Bhardwaj muss mit 1,1 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden. Da die Durchstechflasche eine 10%ige Überfüllung enthält ist die klare, rekonstituierte Lösung von gelb bis gelbgrüner Farbe und enthält 1 mg Topotecan pro ml. Eine weitere Verdünnung der entsprechenden Menge an rekonstituierter Lösung ist, entweder mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Lösung oder Glucose 50 mg/ml (5%) Lösung, bis zu einer Endkonzentration von 25 bis 50 Mikrogramm/ml erforderlich.

Der Inhalt einer 4-mg-Durchstechflasche von Topotecan Bhardwaj muss mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke rekonstituiert werden. Die klare, rekonstituierte Lösung ist gelb bis gelbgrün gefärbt und enthält 1 mg Topotecan pro ml.

Eine weitere Verdünnung der entsprechenden Menge an rekonstituierter Lösung ist, entweder mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) Lösung oder Glucose 50 mg/ml (5%) Lösung, bis zu einer Endkonzentration von 25 bis 50 Mikrogramm/ml erforderlich.

Aufbewahrung der zubereiteten Lösung

Da das Präparat keine Konservierungsstoffe enthält, sollte es unmittelbar nach der Rekonstitution verwendet werden. Erfolgen Rekonstitution und Verdünnung unter strengen aseptischen Bedingungen (zum Beispiel in einer Laminar-Airflow-Box), sollte das Präparat bei Raumtemperatur innerhalb von 12 Stunden, bei Lagerung bei 2 - 8°C innerhalb von 24 Stunden nach dem ersten Einstechen in die Durchstechflasche verwendet werden (d.h. die Infusion abgeschlossen sein).

Die physikalisch-chemische Stabilität des Produktes nach Verdünnung in den empfohlenen Infusionslösungen wurde über 24 h bei 2-8°C und 12 h bei 20-25°C belegt.

Handhabung und Entsorgung

Die übliche Vorgehensweise beim Umgang mit antineoplastischen Arzneimitteln und ihrer Entsorgung ist zu beachten:

- Die Mitarbeiter sind in der Rekonstitution des Arzneimittels zu unterweisen.
- Schwangere Mitarbeiterinnen sind vom Umgang mit diesem Arzneimittel auszuschließen.
- Das Personal sollte bei der Rekonstitution des Arzneimittels geeignete Schutzkleidung mit Gesichtsmaske, Schutzbrille und Handschuhen tragen.
- Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt ist sofort mit großen Mengen Wassers zu spülen.
- Alle Gegenstände, die zur Verabreichung oder Reinigung verwendet werden, einschließlich der Handschuhe, sind in Abfallbehältern für kontaminiertes Material einer Hochtemperaturverbrennung zuzuführen.