

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

Wirkstoff: 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST TOPOTECAN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Topotecan Heumann hilft, Tumore zu zerstören. Ein Arzt oder eine Krankenschwester wird Ihnen das Arzneimittel in Form einer Infusion in eine Vene (als Tropf) im Krankenhaus oder in einer anderen medizinischen Einrichtung verabreichen.

Topotecan Heumann 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 Heumann mit einem anderen Arzneimittel namens Cisplatin kombiniert.

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TOPOTECAN HEUMANN BEACHTEN?

Topotecan Heumann 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.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Topotecan Heumann ist erforderlich

Bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, muss Ihr Arzt wissen:

- ob Sie an irgendwelchen Problemen mit der Niere oder der Leber leiden. Ihre Dosis an Topotecan Heumann muss dann möglicherweise angepasst werden.
- wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden.
- wenn Sie planen, ein Kind zu zeugen.
Topotecan Heumann 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.

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

Anwendung von Topotecan Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Denken Sie daran Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie beginnen, irgendein anderes Arzneimittel einzunehmen, während Sie mit Topotecan Heumann behandelt werden.

Anwendung von Topotecan Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Topotecan Heumann 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 oder ein Kind zu zeugen, 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 eine Schwangerschaft während der Behandlung eintreten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Topotecan Heumann 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 Heumann kann müde machen. Wenn Sie sich müde oder kraftlos fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und auch keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST TOPOTECAN HEUMANN ANZUWENDEN?

Die Dosis an Topotecan Heumann, 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.
- für Gebärmutterhalstumore: 0,75 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche pro Tag.

Zur Behandlung von Gebärmutterhalstumoren wird Topotecan Heumann mit einem anderen Arzneimittel namens *Cisplatin* kombiniert. Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis an *Cisplatin* mitteilen.

Wie wird Topotecan Heumann verabreicht

Der Arzt oder eine Krankenschwester wird Ihnen eine geeignete Dosis an Topotecan Heumann in Form einer Infusion (als Tropf) verabreichen. Sie erfolgt üblicherweise in Ihren Arm über einen Zeitraum von etwa 30 Minuten.

- Bei Eierstock- oder kleinzelligem Lungentumor erhalten Sie die Behandlung einmal täglich über fünf Tage.
- Bei Gebärmutterhalstumoren erhalten Sie die Behandlung einmal täglich über drei Tage.

Dieses Behandlungsschema wird üblicherweise alle drei Wochen bei allen Tumoren wiederholt. Das Behandlungsschema kann sich in Abhängigkeit vom Ergebnis der regelmäßigen Blutuntersuchungen ändern.

Beendigung der Behandlung

Ihr Arzt wird entscheiden, wann die Behandlung beendet werden soll.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	<i>mehr als 1 Behandler von 10</i>
Häufig	<i>1 bis 10 Behandler von 100</i>
Gelegentlich	<i>1 bis 10 Behandler von 1.000</i>
Selten	<i>1 bis 10 Behandler von 10.000</i>
Sehr selten	<i>weniger als 1 Behandler von 10.000</i>
Nicht bekannt	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.</i>

Ernsthafte Nebenwirkungen: Informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Anzeichen einer Infektion: Topotecan Heumann 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.

Seltene Nebenwirkungen

- 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 häufige Nebenwirkungen

- 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.
- Abnahme von weißen Blutzellen in Ihrem Blut (*Neutropenie*), manchmal mit Fieber und Zeichen einer Infektion (*febrile Neutropenie*).
- Gewichtsabnahme und Appetitlosigkeit (*Anorexie*), Müdigkeit, Schwäche, Unwohlsein.
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen, Verstopfung.
- Entzündungen und Geschwüre der Mundschleimhaut, der Zunge oder des Zahnfleisches.
- Erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*).
- Infektionen.
- Haarausfall.

Häufige Nebenwirkungen

- Allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Hautausschlag)
- Gelbfärbung der Haut
- Juckreiz
- Ernsthafte Blutinfektion (*Sepsis*)
- Eine Abnahme verschiedener Typen von Blutzellen in Ihrem Blut (rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen und Thrombozyten).
- Muskelschmerzen.

Seltene Nebenwirkungen

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

Wenn Sie wegen eines Gebärmutterhalstumors behandelt werden, können Sie auch Nebenwirkungen durch das andere Arzneimittel (*Cisplatin*), das Ihnen gemeinsam mit Topotecan Heumann 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton hinter dem Hinweis „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Produkt muss nicht bei einer speziellen Temperatur gelagert werden.

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 Heumann bei Raumtemperatur innerhalb von 12 Stunden (oder bei Lagerung bei 2 - 8 °C innerhalb von 24 Stunden) abgeschlossen sein.

Arzneimittel dürfen nicht im Abwasser oder Hausmüll entsorgt werden. Ihr Arzt oder Apotheker wird nicht länger benötigte Arzneimittel entsorgen. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Topotecan Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Topotecanhydrochlorid. Jede Durchstechflasche enthält je nach Packungsgröße Topotecanhydrochlorid entsprechend 1 mg oder 4 mg Topotecan.
- Vor der Infusion muss das Pulver rekonstituiert und verdünnt werden. Das Pulver ergibt bei entsprechend der Empfehlung erfolgter Rekonstitution 1 mg Wirkstoff pro ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Weinsäure (E334), Mannitol (E421), Salzsäure (E507) und Natriumhydroxid (E524). Die beiden letzten Bestandteile werden zur pH-Einstellung benutzt.

Wie Topotecan Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Topotecan Heumann 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 Heumann wird in farblosen Durchstechflaschen mit einem Gummistopfen, verschlossen mit einem Aluminiumring und Flip-Off-Kappen aus Polypropylen, angeboten.

Packungsgrößen:

Es ist in Packungen zu 1 Durchstechflasche oder 5 Durchstechflaschen erhältlich.

1 Durchstechflasche (1 mg Topotecan) mit 18,09 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

5 Durchstechflaschen (1 mg Topotecan) mit je 18,09 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

1 Durchstechflasche (4 mg Topotecan) mit 72,35 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

5 Durchstechflaschen (4 mg Topotecan) mit je 72,35 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Heumann Pharma GmbH & Co. Generika KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

(Bitte berücksichtigen Sie, dass es sich hier um eine Information für Fachkreise und nicht um eine Fachinformation handelt. Zur vollständigen Information ziehen Sie bitte die Fachinformation heran)

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinischen Fachkreise bestimmt:

Rekonstitution

Topotecan Heumann 1 mg/ml, in der Packungsgröße 1mg/Durchstechflasche, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, sollte mit 1,1 ml Wasser für Injektionszwecke auf eine Konzentration von 1 mg Topotecan pro ml rekonstituiert werden.
Topotecan Heumann 1mg/ml, in der Packungsgröße 4 mg/Durchstechflasche, Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, sollte mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke auf eine Konzentration von 1 mg Topotecan pro ml rekonstituiert werden.

Eine weitere Verdünnung ist erforderlich.

Die entsprechende Menge an rekonstituierter Lösung soll, entweder mit 5%iger (G/V) Glucose-Lösung zur intravenösen Infusion oder mit 0,9%iger (G/V) Natriumchlorid-Lösung zur intravenösen Infusion, bis zu einer Endkonzentration von 25 bis 50 Mikrogramm/ml verdünnt werden.

Rekonstituiertes Produkt nicht benutzen, wenn Partikel in der Lösung sind.

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 Heumann bei Raumtemperatur innerhalb von 12 Stunden (oder bei Lagerung bei 2 - 8 °C innerhalb von 24 Stunden) abgeschlossen sein.

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.
- Alle Gegenstände, die zur Verabreichung oder Reinigung verwendet werden, einschließlich der Handschuhe, sind in Abfallbehältern für kontaminiertes Material einer Hochtemperaturverbrennung zuzuführen.
- Flüssigabfall kann mit viel Wasser abgeleitet werden.
- Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt ist sofort mit großen Mengen Wassers zu spülen.

Nicht verwendetes Produkt oder Abfall sollen im Einklang mit den lokalen Anforderungen entsorgt werden.