Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Topotecan Hikma 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Topotecan Hikma 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 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 Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Topotecan Hikma beachten?
3. Wie ist Topotecan Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Topotecan Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Topotecan Hikma 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 Hikma 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 Hikma** mit einem anderen Arzneimittel namens *Cisplatin* kombiniert.

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

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

Topotecan Hikma darf nicht angewendet werden,
- **wenn Sie überempfindlich** (*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 oder Apotheker, bevor Topotecan Hikma bei Ihnen angewendet wird.

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 Hikma muss dann möglicherweise angepasst werden.
- wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten.
- wenn Sie planen, ein Kind zu zeugen. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten.

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

Anwendung von Topotecan Hikma 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 Hikma behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Topotecan Hikma 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 Ihre Partnerin während der Behandlung schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

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

3. Wie ist Topotecan Hikma anzuwenden?

Die Dosis an Topotecan Hikma, 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 Hikma mit einem anderen Arzneimittel namens Cisplatin kombiniert. Ihr Arzt wird die genaue Dosis an Cisplatin bestimmen.

Wie wird Topotecan Hikma verabreicht
Der Arzt oder eine Krankenschwester wird Ihnen eine geeignete Dosis an Topotecan Hikma in Form einer Infusion **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 Gebärmutterhalstumor** 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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 bitte Ihren Arzt.
Diese **sehr häufigen** Nebenwirkungen können **mehr als 1 von 10 Behandelten** betreffen:

- **Anzeichen einer Infektion:** Topotecan Hikma 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.

Die folgende **seltene** Nebenwirkung kann bis zu **1 von 1.000 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 häufige Nebenwirkungen (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

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Allergische oder *Überempfindlichkeit*sreaktionen (einschließlich Hautausschlag)
- Gelbfärbung der Haut
- Unwohlsein
- Juckreiz

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Schwere allergische oder *anaphylaktische* Reaktionen
- Schwellungen infolge von Flüssigkeitsansammlung (*Angioödem*)
- Leichte Schmerzen und Entzündungen an der Injektionsstelle
- Juckender Hautausschlag (oder *Nesselsucht*)

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist
Die Häufigkeit einiger Nebenwirkungen ist nicht bekannt. (Ereignisse aus Spontanberichten, deren Häufigkeit auf Basis der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann):
- 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 Hikma 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 Hikma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

- **Der Wirkstoff ist** Topotecan. Jede Durchstechflasche enthält Topotecanhydrochlorid entsprechend 1 mg oder 4 mg Topotecan.
- **Die sonstigen Bestandteile sind:** Weinsäure (E334), Mannitol (E421), Salzsäure (E507) und Natriumhydroxid.

Wie Topotecan Hikma aussieht und Inhalt der Packung
Topotecan Hikma steht in Form eines Pulvers für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur intravenösen Infusion zur Verfügung.
Es ist in Packungen zu 1 Durchstechflasche oder 5 Durchstechflaschen erhältlich; jede Durchstechflasche enthält 1 mg oder 4 mg Topotecan.
Das Pulver ist hellgelb bis grünlich.
Vor der Infusion muss das Pulver rekonstituiert und verdünnt werden.
Das Pulver in der Durchstechflasche ergibt bei entsprechend der Empfehlung erfolgter Rekonstitution 1 mg Wirkstoff pro ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó 8, 8A - 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Mitvertrieb:
Hikma Pharma GmbH
Lochhamer Str. 13
82152 Martinsried
Deutschland

Hersteller:
Thymoorgan Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
38690 Goslar
Deutschland

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

Deutschland	Topotecan Hikma 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Topotecan Hikma 4 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Österreich	Topotecan Hikma 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Topotecan Hikma 4 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Italien	Topotecan Hikma 1 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione endovenosa Topotecan Hikma 4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione endovenosa
Portugal	Topotecano Hikma 1 mg pó para concentrado para solução para perfusão

	Topotecano Hikma 4 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Niederlande	Topotecan Hikma 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
	Topotecan Hikma 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 09/2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Richtlinien zur Rekonstitution, Aufbewahrung und Entsorgung von Topotecan Hikma
Rekonstitution
Topotecan Hikma 1 mg, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats, sollte mit 1,1 ml Wasser für Injektionszwecke auf eine Konzentration von 1 mg Topotecan pro ml rekonstituiert werden.

Topotecan Hikma 4 mg**,** Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats, 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 0,9 %iger (G/V) Natriumchlorid-Lösung zur intravenösen Infusion **oder** mit 5% iger (G/V) Glucose-Lösung zur intravenösen Infusion, bis zu einer Endkonzentration von 25 bis 50 Mikrogramm/ml verdünnt werden.

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 Hikma 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.