

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Topotecan medac 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Topotecan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, 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 medac und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Topotecan medac beachten?
3. Wie ist Topotecan medac anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Topotecan medac aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Topotecan medac wird verwendet zur Behandlung von

- **Eierstock- oder kleinzelligen Lungentumoren**, die nach anfänglichem Ansprechen auf die Chemotherapie wieder aufgetreten sind.
- **fortgeschrittenen Gebärmutterhalstumoren**, wenn eine Operation oder Bestrahlung nicht möglich ist. Bei der Behandlung von Gebärmutterhalstumoren wird Topotecan medac mit einem anderen Arzneimittel namens Cisplatin kombiniert.

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

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

Topotecan medac 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 eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Topotecan medac verabreicht wird,

- wenn Sie an irgendwelchen Problemen mit der Niere oder der Leber leiden. Ihre Dosis an Topotecan medac 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.

Anwendung von Topotecan medac 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.

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Topotecan medac 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 medac 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 medac 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.

Topotecan medac enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche (1/2/4 ml), d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Topotecan medac anzuwenden?

Die Dosis an Topotecan medac, 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 empfohlene 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 medac 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 medac verabreicht

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Ernsthafte Nebenwirkungen – informieren Sie Ihren Arzt.

Diese **sehr häufigen** Nebenwirkungen können **mehr als 1 von 10** mit Topotecan medac **Behandelten** betreffen:

- **Anzeichen einer Infektion:** Topotecan medac 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** mit Topotecan medac **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 Erkrankung hinweisen können, bei Ihnen auftritt, da eine Krankenhauseinweisung notwendig sein kann.

Sehr häufige Nebenwirkungen: können **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: können **bis zu 1 von 10 Behandelten** betreffen

- Allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Hautausschlag).
- Gelbfärbung der Haut.
- Unwohlsein.
- Juckreiz.

Seltene Nebenwirkungen: können **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: 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 medac 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 Apotheker. 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 medac aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Im Kühlschrank lagern (2°C – 8°C).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Topotecan medac enthält

- Der Wirkstoff ist Topotecan. Jede Durchstechflasche enthält Topotecanhydrochlorid entsprechend 1 mg, 2 mg oder 4 mg Topotecan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasser für Injektionszwecke, Salzsäure und Natriumhydroxid.

Wie Topotecan medac aussieht und Inhalt der Packung

Topotecan medac steht in Form eines Konzentrats zur Herstellung einer Infusionslösung zur Verfügung.

Es ist in Packungen zu 1 Durchstechflasche oder 5 Durchstechflaschen erhältlich; jede Durchstechflasche enthält 1 mg, 2 mg oder 4 mg Topotecan.

Vor der Infusion muss das Konzentrat verdünnt werden.

Das Konzentrat in der Durchstechflasche ergibt 1 mg Wirkstoff pro ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

medac
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Deutschland
Tel.: +49 (0)4103 8006-0
Fax: +49 (0)4103 8006-100

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 05.2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Richtlinien zur Verdünnung, Aufbewahrung und Entsorgung von Topotecan medac

Verdünnung

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

Haltbarkeit nach Anbruch des Behältnisses

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für 48 Stunden bei 2°C – 8°C oder bei Raumtemperatur nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden, es sei denn, das Behältnis wurde so angebrochen, dass das Risiko einer mikrobiologischen Kontamination ausgeschlossen ist. Wird es nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich.

Haltbarkeit nach Zubereitung der gebrauchsfertigen Infusionslösung

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für 96 Stunden bei 2°C – 8°C und für 48 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2°C – 8°C nicht überschreiten sollte, es sei denn die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Handhabung und Entsorgung

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

- Schwangere Mitarbeiterinnen sind vom Umgang mit diesem Arzneimittel auszuschließen.
- Das Personal sollte bei der Verdünnung 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.
- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.
- Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt ist sofort mit viel Wasser zu spülen.