

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

#### **1. Was ist Topotecan PhaRes und wofür wird es angewendet?**

Topotecan PhaRes 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 PhaRes 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 PhaRes mit einem anderen Arzneimittel namens Cisplatin kombiniert.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Topotecan PhaRes beachten?**

##### **Topotecan PhaRes 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 Sie Topotecan PhaRes anwenden:

- ob Sie an irgendwelchen Problemen mit der Niere oder der Leber leiden. Ihre Dosis an Topotecan PhaRes 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 PhaRes 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 PhaRes behandelt werden.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Topotecan PhaRes 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 PhaRes 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 PhaRes 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 PhaRes anzuwenden?**

Die Dosis an Topotecan PhaRes, 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 PhaRes 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 PhaRes verabreicht**

Der Arzt oder eine Krankenschwester wird Ihnen Topotecan PhaRes 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.**

**Ernsthafte Nebenwirkungen: Informieren Sie bitte Ihren Arzt.**

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

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

#### **Weitere Nebenwirkungen sind:**

#### **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.
- Abnahme von weißen Blutzellen in Ihrem Blut (*Neutropenie*), manchmal mit Fieber und Zeichen einer Infektion (*febrile Neutropenie*).
- 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.
- Ernsthafte Blutinfektion (*Sepsis*).
- Eine Abnahme verschiedener Typen von Blutzellen in Ihrem Blut (rote Blutkörperchen, weiße Blutkörperchen und Thrombozyten).
- Unwohlsein.
- Juckreiz.

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

- Schwere allergische oder anaphylaktische Reaktionen.
- Schwellungen infolge von Flüssigkeitsansammlung (*Angioödem*).
- Juckender Hautausschlag (oder *Nesselsucht*).

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen):**

- Leichte Schmerzen und Entzündungen an der Injektionsstelle.

**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 PhaRes 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](http://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 PhaRes 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 und Verdünnung unter strengen aseptischen Bedingungen, sollte die Infusion von Topotecan PhaRes 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 zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Topotecan PhaRes 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, Mannitol, Salzsäure und Natriumhydroxid zur pH-Einstellung.

### **Wie Topotecan PhaRes aussieht und Inhalt der Packung**

Topotecan PhaRes 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 PhaRes wird in farblosen Durchstechflaschen mit einem Gummistopfen, verschlossen mit einem Aluminiumverschluss mit Flip-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**

Pharma Resources GmbH  
Domeierstr. 29/31  
31785 Hameln  
Deutschland

#### **Hersteller**

Thymoorgan Pharmazie GmbH  
Schiffgraben 23  
38690 Vienenburg  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.**

-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

### **Rekonstitution**

Topotecan PhaRes in der Packungsgröße 1mg/Durchstechflasche sollte mit 1,1 ml Wasser für Injektionszwecke auf eine Konzentration von 1 mg Topotecan pro ml rekonstituiert werden. Topotecan PhaRes in der Packungsgröße 4 mg/Durchstechflasche 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 Glucose 50 mg/ml (5%) Lösung zur intravenösen Infusion oder mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0.9%) 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 PhaRes 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.
- 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.

**Zur vollständigen Information ziehen Sie bitte die Fachinformation heran.**