GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Topotecan Teva 4 mg/4 ml 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 das medizinische Fachpersonal.
- 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. Siehe Abschnitt 4.

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

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

Topotecan Teva hilft Tumorzellen zu zerstören.

Topotecan Teva 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 Teva mit einem anderen Arzneimittel namens Cisplatin kombiniert.

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

Topotecan Teva 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 Sie denken, dass eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutreffen könnte.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Topotecan Teva anwenden,
- wenn Sie an irgendwelchen Problemen mit der Niere leiden**.** Ihre Dosis an Topotecan Teva muss dann möglicherweise angepasst werden. Die Anwendung von Topotecan Teva wird bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung nicht empfohlen;
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben. Ihre Dosis an Topotecan Teva muss dann möglicherweise angepasst werden. Die Anwendung von Topotecan Teva wird bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung nicht empfohlen.

- wenn Sie gegenwärtig Lungenprobleme haben oder Sie eine vorhergehende Strahlentherapie oder Arzneimittel, die die Lunge beeinträchtigen können, erhalten haben (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“);
- wenn Sie ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen haben (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich“);
- wenn Sie sich sehr krank fühlen.

Anwendung von Topotecan Teva 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.

Schwangerschaft und Stillzeit
Topotecan Teva darf nicht an schwangeren Frauen verwendet werden, es sei denn, es ist eindeutig indiziert. Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie vermuten schwanger zu sein.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten eine zuverlässige Verhütung anwenden, um eine Schwangerschaft während der Behandlung zu vermeiden.

Männliche Patienten mit möglichem Kinderwunsch sollten Ihren Arzt um Rat zur Familienplanung oder Behandlungsmöglichkeiten fragen.

Während der Behandlung mit Topotecan Teva dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Topotecan Teva kann müde oder kraftlos machen.
Wenn dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen.

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

3. Wie ist Topotecan Teva anzuwenden?

Die Dosis an Topotecan Teva richtet sich nach:
- der zu behandelnden Krankheit
- Ihrer Körperoberfläche (m^2)
- nach Ihren Blutwerten, die vor Beginn und während der Behandlung bestimmt werden
- wie gut Sie die Behandlung vertragen.

<u>Eierstock- oder kleinzellige Lungentumore</u>
Die übliche Dosis beträgt 1,5 mg pro m^2 Körperoberfläche pro Tag für 5 Tage. Dieser Behandlungszyklus wird üblicherweise alle 3 Wochen wiederholt.

<u>Gebärmutterhalstumore</u>
Die übliche Dosis beträgt 0,75 mg pro m^2 Körperoberfläche pro Tag für 3 Tage. Dieser Behandlungszyklus wird üblicherweise alle 3 Wochen wiederholt.

Bei Gebärmutterhalstumoren wird Topotecan Teva mit einem anderen Arzneimittel gegen Krebs, das Cisplatin enthält, kombiniert werden. Für weiterführende Informationen zu Cisplatin lesen Sie bitte die entsprechende Gebrauchsinformation.

Die Erfahrung bei Kindern ist begrenzt, eine Behandlung wird daher nicht empfohlen.

Wie wird Topotecan Teva zubereitet

Topotecan Teva liegt als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung vor. Das Konzentrat muss vor der Anwendung verdünnt werden.

Wie wird Topotecan Teva verabreicht
Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen die verdünnte Topotecan-Teva-Lösung in Form einer Infusion (als Tropf) verabreichen. Sie erfolgt üblicherweise in Ihren Arm über einen Zeitraum von etwa 30 Minuten.

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 unverzüglich, wenn eine der folgenden ernsthaften Nebenwirkungen auftritt, da diese eine Krankenhauseinweisung notwendig machen oder sie lebensgefährlich sein kann.

- **Infektionen** (sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10)), Anzeichen sind z.B. :
  - Fieber
  - Ernsthafte Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes
  - Örtlich begrenzte Symptome wie Halsentzündungen oder Brennen beim Wasserlassen
  - starke Bauchschmerzen, Fieber und möglicherweise Durchfall (selten blutig) können Anzeichen einer Darmentzündung (neutropenische Kolitis) sein.

Topotecan Teva kann Ihre Fähigkeit Infektionen abzuwehren vermindern.

- **Lungenentzündung** (selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)), Anzeichen sind z.B.:
  - Atembeschwerden
  - Husten
  - Fieber

Das Risiko diese ernsthafte Erkrankung (interstitielle Lungenerkrankung) zu bekommen, ist größer, wenn Sie bereits Lungenprobleme haben oder eine vorhergehende Bestrahlung der Lunge oder Arzneimittel, die die Lunge schädigen erhalten haben (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Topotecan Teva beachten“).

Sonstige häufige Nebenwirkungen mit Topotecan Teva:
Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10)
- Allgemeines Schwächegefühl und Müdigkeit, diese können Anzeichen für eine Abnahme der Anzahl an roten Blutkörperchen sein (Blutarmut). In einigen Fällen können Sie deshalb eine Bluttransfusion benötigen.
- Ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen, manchmal schwerwiegend, die durch eine Abnahme der Zahl der für die Blutgerinnung verantwortlichen Zellen (Blutplättchen) verursacht werden.
- Ungewöhnlich niedriger weißer Blutzellenwert (Leukopenie, Neutropenie), der mit Fieber und Anzeichen einer Infektion (febrile Neutropenie) einhergehen kann.
- Gewichtsabnahme und Appetitlosigkeit (Anorexie); Müdigkeit; Schwäche.
- Übelkeit, Erbrechen; Durchfall; Magenschmerzen; Verstopfung.
- Entzündungen und Geschwüre des Mundes, des Rachens, der Zunge oder des Zahnfleisches (Mukositis).
- Fieber.
- Haarausfall.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Abnahme der Zahl aller Blutzellen (Panzytopenie).
- Allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Hautausschlag)
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht), verursacht durch eine gestörte Leberfunktion.
- Empfindung eines Juckreizes (Pruritus).
- schwere Infektion (Sepsis).
- Unwohlsein.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen verursachen Schwellung der Lippen, des Gesichtes oder des Nackens, die zu Atemproblemen, Hautausschlag oder Nesselsucht führen, anaphylaktischer Schock (starker Blutdruckabfall, Blässe, Unruhe, schwacher Herzschlag, abnehmendes Bewusstsein).
- Plötzliche Schwellung der Haut und Schleimhaut (z.B. Rachen oder Zunge) infolge von Flüssigkeitsansammlung (Angioödem).
- juckender Hautausschlag (oder Nesselsucht).

Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000)
- Ausfluss von Blut ins Gewebe (Extravasion).

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]).

Informieren Sie einen Arzt, wenn Sie irgendeine dieser Nebenwirkungen als belastend empfinden.

Wenn Sie wegen eines Gebärmutterhalstumors behandelt werden, können Sie auch Nebenwirkungen durch das andere Arzneimittel (Cisplatin), das Ihnen gemeinsam mit Topotecan Teva verabreicht wird, erleiden.

Falls bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten sollten
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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem 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 Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ und der Durchstechflasche nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nicht einfrieren.

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

Verdünnte Lösung
Unter mikrobiologischen Aspekten sollte die verdünnte Lösung sofort verbraucht werden. Wenn sie nicht sofort verbraucht wird, ist der Anwender für die Lagerungszeiten und –bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung vor der Anwendung verantwortlich; in der Regel darf die Lösung nicht länger als 12 Stunden bei unter 25 °C oder 24 Stunden bei 2–8 °C gelagert werden, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Sie dürfen die Lösung nicht verwenden, wenn Sie sichtbare Partikel in der Lösung bemerken oder die Lösung nicht klar ist.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxisches Material zu beseitigen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Topotecan Teva enthält

- Der Wirkstoff ist Topotecanhydrochlorid. Eine Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat enthält 4 mg Topotecan (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind Weinsäure (E334), Salzsäure (E507), Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Topotecan Teva aussieht und Inhalt der Packung

Topotecan Teva ist eine klare, blassgelbe Flüssigkeit in einer farblosen Durchstechflasche aus Glas mit Brombutylkautschukstopfen, Aluminiumversiegelung und Schnappdeckel.
Jede Durchstechflasche enthält 4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Topotecan Teva ist in Umkartons zu 1 Durchstechflasche oder 5 Durchstechflaschen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Niederlande

Hersteller

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031GA Haarlem
Niederlande

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82
H-2100 Gödöllö
Ungarn

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzten Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien	**Lietuva**
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./A.G.	UAB “Sicor Biotech”
Tel/Tél: +32 3 820 73 73	Tel: +370 5 266 02 03

България
Тева Фармасютикълс България ЕООД
Тел: +359 2 489 95 82

Česká republika
Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o.
Tel: +420 251 007 111

Danmark
Teva Denmark A.S.
Tlf: +45 44 98 55 11

Deutschland
Teva GmbH
Tel: +49 731 402 08

Eesti
Teva Eesti esindus UAB Sicor Biotech
Eesti filiaal
Tel: +372 661 0801

Ελλάδα
Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

España
Teva Pharma S.L.
Tél: +34 91 387 32 80

France
Teva Santé
Tél: +33 1 55 91 7800

Hrvatska
Pliva Hrvatska d.o.o
Tel: + 385 1 37 20 000

Ireland
Teva Pharmaceuticals Ireland
Tel: +353 51 321 740

Ísland
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Italia
Teva Italia S.r.l.
Tel: +39 028 917 981

Κύπρος
Teva Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 72 79 099

Latvija
UAB Sicor Biotech filiāle Latvijā
Tel: +371 67 323 666

Luxembourg/Luxemburg
Teva Pharma Belgium N.V./S.A./A.G.
Tél: +32 3 820 73 73

Magyarország
Teva Gyógyszergyár Zrt
Tel.: +36 1 288 64 00

Malta
Teva Pharmaceuticals Ireland
L-Irlanda
Tel: +353 51 321740

Nederland
Teva Nederland B.V.
Tel: +31 800 0228 400

Norge
Teva Norway AS
Tlf: +47 6677 55 90

Österreich
ratiopharm Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 97007 0

Polska
Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 345 93 00

Portugal
Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos Lda
Tel: +351 21 476 75 50

România
Teva Pharmaceuticals S.R.L
Tel: +4021 230 6524

Slovenija
Pliva Ljubljana d.o.o.
Tel: +386 1 58 90 390

Slovenská republika
Teva Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5726 7911

Suomi/Finland
ratiopharm Oy
Puh/Tel: +358 20 180 5900

Sverige
Teva Sweden AB
Tel: +46 42 12 11 00

United Kingdom
Teva UK Limited
Tel: +44 1977 628 500

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Richtlinien zur Verdünnung, Aufbewahrung und Entsorgung von Topotecan Teva

Hinweise zur Verdünnung
Das Konzentrat ist von blassgelber Farbe und enthält 1 mg pro ml Topotecan. Weitere Verdünnung des entsprechenden Volumens des Konzentrats entweder mit isotonischer Natriumchlorid-Lösung zur intravenösen Infusion oder Glucose 50 mg/ml (5 %) Lösung zur intravenösen Infusion bis zu einer Endkonzentration von 25 bis 50 Mikrogramm/ml in der Infusionslösung.

Aufbewahrung der verdünnten Lösung
Unter mikrobiologischen Aspekten sollte die verdünnte Lösung sofort verbraucht werden. Wenn sie nicht sofort verbraucht wird, ist der Anwender für die Lagerungszeiten und –bedingungen der gebrauchsfertigen Lösung vor der Anwendung verantwortlich; in der Regel darf die Lösung nicht länger als 12 Stunden bei unter 25 °C oder 24 Stunden bei 2–8 °C gelagert werden, 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:
- Die Mitarbeiter sind in der Verdünnung des Arzneimittels zu unterweisen.
- 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.
- 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.