

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Topotecán Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Topotecán Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Topotecán Accord
3. Cómo usar Topotecán Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Topotecán Accord
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Topotecán Accord y para qué se utiliza**

Topotecán Accord ayuda a eliminar los tumores. Un médico o una enfermera le administrarán el medicamento mediante perfusión en vena (gotero) en el hospital.

Topotecán Accord se utiliza para tratar:

- el cáncer de ovarios o el cáncer microcítico de pulmón que ha vuelto a aparecer después de la quimioterapia.
- el cáncer de cuello uterino avanzado si no es posible la cirugía ni el tratamiento con radioterapia. Cuando se trata el cáncer de cuello uterino, Topotecán Accord se combina con otro medicamento denominado cisplatino.

Su médico decidirá con usted si Topotecán Accord es mejor que continuar el tratamiento con la quimioterapia inicial.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Topotecán Accord**

##### **No debe recibir Topotecán Accord**

- si es alérgico a topotecan o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está en periodo de lactancia.
- si su recuento de células sanguíneas es demasiado bajo. Su médico se lo dirá si es el caso, basándose en los resultados del último análisis de sangre.

**Informe a su médico si se encuentra en cualquiera de estas situaciones.**

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren este medicamento:

- si tiene problemas de riñón o hígado. Es posible que sea necesario ajustar la dosis de Topotecán Accord.
- si está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada. Ver a continuación la sección “Embarzo, lactancia y fertilidad”.
- si es varón y planea concebir un hijo. Ver a continuación la sección “Embarzo, lactancia y fertilidad”.

## **Otros medicamentos y Topotecán Accord**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizando recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta o cualquier medicamento a base de plantas.

## **Topotecán Accord con alimentos, bebida y alcohol**

No hay interacción entre Topotecán Accord y el alcohol. Sin embargo, consulte a su médico para saber si el consumo de alcohol es aconsejable para usted.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Se desaconseja la administración de Topotecán Accord a mujeres embarazadas. Puede dañar al feto antes, durante o justo después del tratamiento. Debe usar un método anticonceptivo eficaz. Pídale consejo a su médico. No intente quedarse embarazada hasta que el médico le asegure que es seguro hacerlo.

Los pacientes varones que deseen tener un hijo, deben solicitar a su médico asesoramiento de planificación familiar o tratamiento. Si su pareja queda embarazada durante su tratamiento, informe a su médico inmediatamente.

Evite la lactancia si está siendo tratada con Topotecán Accord. No reanude la lactancia materna hasta que el médico le indique que es seguro hacerlo.

## **Conducción y uso de máquinas**

Topotecán Accord puede provocar cansancio. Si se siente cansado o débil, no conduzca ni use maquinaria.

## **Topotecán Accord contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”. Si su médico utiliza una solución salina para diluir Topotecán Accord, la dosis de sodio recibida será más elevada.

## **3. Cómo usar Topotecán Accord**

Su médico calculará la dosis de Topotecán Accord que se le administrará basándose en:

- su tamaño corporal (área de superficie medida en metros cuadrados)
- los resultados de los análisis de sangre realizados antes del tratamiento
- la enfermedad que se está tratando

## La dosis recomendada es

- Cáncer de ovarios y cáncer microcítico de pulmón: 1,5 mg por metro cuadrado de área de superficie corporal por día. Recibirá tratamiento una vez al día durante 5 días. Esta pauta de tratamiento se repetirá normalmente cada 3 semanas.
- Cáncer de cuello uterino: 0,75 mg por metro cuadrado de área de superficie corporal por día. Recibirá tratamiento una vez al día durante 3 días. Esta pauta de tratamiento se repetirá normalmente cada 3 semanas.

Cuando se trata el cáncer de cuello uterino, Topotecán Accord se combina con otro medicamento llamado cisplatino. Su médico le determinará la dosis correcta de cisplatino.

## Cómo se prepara Topotecán Accord

Topotecán se presenta como concentrado para solución para perfusión. El concentrado debe ser diluido antes de la administración.

## Cómo se administra Topotecán Accord

Un médico o enfermera le administrará una dosis adecuada de Topotecán Accord mediante perfusión (gotero). Normalmente se le administra con un gotero en el brazo durante unos 30 minutos. El tratamiento puede variar dependiendo de los resultados de los análisis de sangre periódicos.

## Si interrumpe el tratamiento con Topotecán Accord

Su médico decidirá cuándo interrumpir el tratamiento.

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

### Efectos adversos graves: informe a su médico

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- **Signos de infecciones:** Topotecán Accord puede reducir el número de leucocitos y disminuir su resistencia a la infección. Esto puede ser incluso mortal. Los signos incluyen:
  - fiebre
  - deterioro grave de su estado general
  - síntomas locales como dolor de garganta o problemas de las vías urinarias (por ejemplo, sensación de quemazón al orinar, que puede ser una infección urinaria)
  - ocasionalmente, la presencia de dolor de estómago intenso, fiebre y posiblemente diarrea (rara vez con sangre) puede indicar inflamación intestinal (colitis).

Raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacciones alérgicas o anafilácticas graves que causan hinchazón de los labios, la cara o el cuello y que provocan dificultad respiratoria grave, erupción cutánea o urticaria, shock anafiláctico (una reducción grave de la presión arterial, palidez, agitación, pulso débil, disminución del estado de conciencia).
- **Inflamación pulmonar (enfermedad pulmonar intersticial):** usted tiene más riesgo si tiene una enfermedad pulmonar existente, ha recibido radioterapia en los pulmones o ha tomado previamente medicamentos que pueden provocar daños pulmonares. Los signos incluyen:
  - dificultad para respirar
  - tos

- fiebre

**Informe a su médico inmediatamente** si nota alguno de estos síntomas, ya que puede requerir hospitalización.

#### **Otros efectos adversos:**

#### **Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):**

- Sensación de debilidad general y cansancio (anemia pasajera). En algunos casos es posible que necesite una transfusión de sangre.
- Descenso anormal del número de células blancas sanguíneas (neutropenia) lo cual puede venir acompañado de fiebre y signos de infección (neutropenia febril).
- Moratones o hemorragias inusuales, provocados por una disminución de las células de coagulación de la sangre. Esto puede dar lugar a hemorragias intensas de heridas relativamente pequeñas como un pequeño corte. Rara vez, puede provocar una hemorragia más grave. Hable con su médico para que le aconseje sobre cómo minimizar el riesgo de hemorragia.
- Pérdida de peso y pérdida de apetito (anorexia), cansancio, debilidad.
- Náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago, estreñimiento.
- Inflamación y úlceras en la boca, lengua o encías.
- Alta temperatura corporal (fiebre).
- Caída del cabello.

#### **Frecuentes (Pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)**

- Reacciones alérgicas o de hipersensibilidad (incluida erupción cutánea)
- Coloración amarilla de la piel
- Sensación de picor
- Sensación de malestar
- Deficiencia de los tres componentes celulares (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) de la sangre (pancitopenia).

#### **Raros: (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas)**

- hinchazón provocada por acumulación de líquido (angioedema)
- dolor leve e inflamación en el lugar de la inyección
- Erupción cutánea con picor (o habones)

#### **Muy raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- secreción de sangre en los tejidos (extravasación)

#### **Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

La frecuencia de algunos efectos adversos es no conocida (efectos a partir de notificaciones espontáneas y la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- Dolor de estómago grave, náuseas, vómitos con sangre, heces negras o con sangre (posibles síntomas de perforación gastrointestinal).
- Llagas en la boca
- Dificultad para tragar
- Dolor abdominal
- Náuseas
- Vómitos
- Diarrea

- Heces con sangre (posibles signos y síntomas de inflamación de la parte interna de la boca, estómago y/o intestino [inflamación de mucosa]).

**Muy raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)**

- secreción de sangre en los tejidos (extravasación)

**Si está siendo tratada por cáncer de cuello uterino**, puede presentar efectos adversos relacionados con el otro medicamento (cisplatino) que se le administrará junto con Topotecán Accord. Esos efectos se describen en el prospecto de cisplatino.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, al farmacéutico del hospital o enfermera, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

[www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

**5. Conservación de Topotecán Accord**

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar por debajo de 25°C.
- Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- Este medicamento es para un solo uso. Se debe diluir inmediatamente después de su apertura.
- Se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica en uso del medicamento durante 30 días a 25°C bajo condiciones de luz normal y a 2-8 °C cuando está protegido de la luz. Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de usarse serán responsabilidad del usuario y normalmente no serán superiores de 24 horas a 2-8 °C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asepticas controladas y validadas.
- No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico dónde tirar los medicamentos que ya no utiliza. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido del envase e información adicional**

**Composición de Topotecán Accord**

- El principio activo es hidrocloreto de topotecán. Cada vial de 1 ml contiene 1 mg de topotecán (como hidrocloreto). Cada vial de 4 ml contiene 4 mg de topotecán (como hidrocloreto).
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido tartárico (E334), agua para preparaciones inyectables, ácido clorhídrico (E507) e hidróxido de sodio (para el ajuste del pH).

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Este medicamento es un concentrado para solución para perfusión.

El concentrado es una solución de color amarillo claro. Está acondicionado en un vial de vidrio ambar sellado con un tapón de goma de flurotec y un sello desprendible de aluminio.

Cada vial de 1 ml contiene 1 mg de topotecán (como hidrocloreto).

Cada vial de 4 ml contiene 4 mg de topotecán (como hidrocloreto).

Este medicamento está disponible en envases que contienen 1 vial o 5 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center  
Moll de Barcelona, s/n  
Edifici Est, 6ª planta  
08039 Barcelona  
España

#### **Responsable de la fabricación**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice,  
Polonia

ó

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Países Bajos

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres**

<b>Nombre del estado miembro</b>	<b>Nombre del medicamento</b>
Reino Unido	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Austria	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bélgica	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Chipre	Topotecan Accord Healthcare 1 mg Concentrate for Solution for Infusion
República Checa	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Alemania	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Topotecan Accord
Estonia	Topotecan Accord 1 mg/ml
Grecia	Τοποτεκάνη Accord 1 mg / ml ΠυκνόΔιάλυμαγιαέγχυση
España	Topotecán Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finlandia	Topotecan Accord 1 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten/koncentrat till infusionsvätska, lösning
Francia	Topotecan Accord 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion
Hungría	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Irlanda	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italia	Topotecan AHCL
Letonia	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Topotecan Accord 1mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui

Malta	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Polonia	Topotecanum Accord
Países Bajos	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Noruega	Topotecan Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Portugal	Topotecan Accord
Rumanía	Topotecan Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Eslovaquia	Topotecan Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Eslovenia	Topotekan Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Suecia	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska, Lösning

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2021.**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

## **Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario**

Instrucciones sobre cómo preparar, almacenar y eliminar Topotecán Accord

### **Instrucciones para la dilución**

El concentrado es una solución de color amarillo claro que contiene 1 mg por ml de Topotecán. Se requiere la dilución con el volumen apropiado de solución para inyección de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%) o solución para inyección de glucosa 50 mg/ml(5%) para obtener una concentración final de Topotecán entre 25 y 50 microgramos/ml en la solución para perfusión

### **Conservación de la solución preparada**

Se ha demostrado la estabilidad fisicoquímica en uso del medicamento durante 30 días a 25°C bajo condiciones de luz normal y a 2-8 °C cuando está protegido de la luz. Desde un punto de vista microbiológico, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de almacenamiento antes de usarse serán responsabilidad del usuario y normalmente no serán superiores de 24 horas a 2-8 °C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

### **Manipulación y eliminación**

Deben adoptarse los procedimientos habituales para la adecuada manipulación y eliminación de medicamentos antineoplásicos:

- se debe formar al personal para diluir el medicamento.
- el personal sanitario no debe manipular este medicamento durante el embarazo.
- el personal sanitario que manipula este medicamento durante la dilución debe utilizar ropa protectora, incluidas mascarilla, gafas y guantes.
- todos los materiales utilizados para la administración o limpieza, incluidos los guantes, se deben colocar en bolsas de eliminación de residuos de alto riesgo para incinerarlos a alta temperatura.

**el contacto accidental con la piel o los ojos se debe tratar de inmediato con agua abundante.**