

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Topotecan Hospira 4 mg/4 ml concentraat voor oplossing voor infusie topotecan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Topotecan Hospira en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Topotecan Hospira en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Topotecan Hospira helpt met het vernietigen van tumoren. Het wordt in het ziekenhuis door een arts of verpleegkundige toegediend als infuus in een ader.

Topotecan Hospira wordt gebruikt voor de behandeling van:

- **eierstoktumoren of kleincellige longkanker** die is teruggekomen na chemotherapie
- **baarmoederhalskanker in een gevorderd stadium** als een operatie of radiotherapiebehandeling niet mogelijk is. Bij de behandeling van baarmoederhalskanker wordt Topotecan Hospira gecombineerd met een ander middel, genaamd *cisplatine*.

Uw arts zal samen met u bepalen of een behandeling met Topotecan Hospira beter is dan doorgaan met uw in eerste instantie voorgeschreven chemotherapie.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor topotecan of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding.
- Uw bloedcelwaarden zijn te laag. Uw arts zal u vertellen als dit het geval is, gebaseerd op de resultaten van uw laatste bloedonderzoek.

Vertel uw arts als een van deze situaties op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Uw arts moet het volgende weten voordat u dit middel krijgt toegediend:

- of u nier- of leverproblemen heeft. Uw dosis Topotecan Hospira moet mogelijk worden aangepast.
- of u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. Zie de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding' hieronder.
- of u van plan bent een kind te verwekken. Zie de rubriek 'Zwangerschap en borstvoeding' hieronder.

Vertel uw arts als een van deze situaties op u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Topotecan Hospira nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor kruidenmiddelen of geneesmiddelen die u zonder recept heeft gekocht.

Denk eraan uw arts te informeren als u andere geneesmiddelen gaat gebruiken terwijl u Topotecan Hospira gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Topotecan dient niet aan zwangere vrouwen gegeven te worden. Het kan een baby die verwekt is voor, gedurende of kort na behandeling, schaden. U dient een effectieve anticonceptiemethode te gebruiken. Vraag uw arts om advies. Probeer niet zwanger te worden totdat uw arts u heeft geadviseerd dat u dit veilig kunt doen.

Mannelijke patiënten die een kind willen verwekken, wordt aangeraden hun arts advies te vragen over gezinsplanning of behandeling. Als uw partner zwanger wordt tijdens uw behandeling, vertel dit dan direct uw arts.

Geef geen borstvoeding als u met topotecan behandeld wordt. Start pas opnieuw met borstvoeding als de arts u zegt dat het veilig is om dat te doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Topotecan kan een vermoeid gevoel geven. Als u zich moe of zwak voelt, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen machines.

Topotecan Hospira bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is. Als uw arts een gewone zoutoplossing gebruikt om Topotecan Hospira te verdunnen, zal de ontvangen dosis natrium groter zijn.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De dosis topotecan die u krijgt toegediend, is berekend door uw arts, gebaseerd op:

- de grootte van uw lichaam (oppervlakte gemeten in vierkante meters)
- de resultaten van bloedonderzoeken die worden uitgevoerd vóór de behandeling
- de ziekte die wordt behandeld

De gebruikelijke dosering

- **Eierstokkanker en kleincellige longkanker:** 1,5 mg per vierkante meter lichaamsoppervlakte per dag. U wordt gedurende 5 dagen één keer per dag behandeld. Dit behandelingschema wordt normaliter om de 3 weken herhaald.
- **Baarmoederhalskanker:** 0,75 mg per vierkante meter lichaamsoppervlakte per dag. U wordt gedurende 3 dagen één keer per dag behandeld. Dit behandelingschema wordt normaliter om de 3 weken herhaald.

Bij de behandeling van baarmoederhalskanker wordt topotecan gecombineerd met een ander geneesmiddel, genaamd cisplatine. Uw arts zal de juiste dosering van cisplatine bepalen.

De behandeling kan variëren op basis van de resultaten van uw regelmatige bloedonderzoeken.

Hoe wordt topotecan toegediend

Een arts of verpleegkundige dient topotecan toe als een infuus in uw arm die ongeveer 30 minuten duurt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen: vertel het uw arts

De volgende zeer vaak voorkomende bijwerkingen kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen die behandeld worden met Topotecan Hospira:

• **Tekenen van infectie.** Topotecan kan het aantal witte bloedcellen reduceren en uw weerstand tegen infecties verlagen. Dit kan zelfs levensbedreigend zijn. Tekenen zijn onder meer:

- koorts
- ernstige verslechtering van de algehele conditie
- lokale symptomen zoals een zere keel of urinewegproblemen (bijvoorbeeld een branderig gevoel bij het plassen, wat een urineweginfectie kan zijn)

• Incidentele ernstige maagpijn, koorts en mogelijk ook diarree (zelden met bloed) kunnen tekenen zijn van darmontsteking (*colitis*).

De volgende **zeldzame** bijwerking kan optreden bij minder dan 1 op de 1000 personen die met Topotecan Hospira behandeld worden:

• **Longontsteking** (*interstitiële longziekte*). U loopt het meeste risico als u een longziekte heeft, als uw longen zijn bestraald of als u eerder geneesmiddelen heeft gebruikt die de longen hebben beschadigd.

Tekenen zijn onder meer:

- moeite met ademen
- hoesten
- koorts

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u deze symptomen heeft, aangezien opname in een ziekenhuis nodig kan zijn.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij **meer dan 1 op de 10 personen** die met Topotecan Hospira behandeld worden:

- algeheel gevoel van zwakte en vermoeidheid (tijdelijke bloedarmoede). In sommige gevallen kunt u een bloedtransfusie nodig hebben
- verhoogde mate van blauwe plekken of bloedingen, veroorzaakt door een afname in het aantal stollende cellen in het bloed. Dit kan leiden tot ernstige bloedingen na relatief klein letsel zoals een klein sneetje. In zeldzame gevallen kan het zelfs leiden tot ernstiger bloedingen (hemorragie). Praat met uw arts voor advies over hoe u het risico op bloedingen kunt minimaliseren
- gewichtsvermindering en verminderde eetlust (anorexia); vermoeidheid; zwakte
- misselijkheid (misselijk zijn); overgeven (braken); diarree; maagpijn; obstipatie
- ontstekingen en zweren in de mond, tong of tandvlees
- hoge lichaamstemperatuur (koorts)
- haarverlies

Vaak voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 10 personen** die met Topotecan Hospira behandeld worden:

- allergische of overgevoeligheidsreacties (waaronder uitslag)
- geelverkleuring van de huid
- malaise
- jeuk

Zelden voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 1.000 personen** die met

Topotecan Hospira behandeld worden:

- ernstige allergische of anafylactische reacties
- zwelling veroorzaakt door ophoping van vloeistof (angio-oedeem)
- milde pijn en ontsteking op de injectieplaats
- jeukende uitslag (bulten)

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen

Van sommige bijwerkingen is niet bekend hoe vaak ze voorkomen (bijwerkingen die spontaan zijn gemeld, en op basis van de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak ze voorkomen):

- ernstige maagpijn, misselijkheid, braken van bloed, zwarte of bloederige ontlasting (mogelijke symptomen van een gaatje in het maagdarmkanaal)
- zweertjes in de mond, moeite met slikken, buikpijn, misselijkheid, braken diarree, bloederige ontlasting (mogelijke klachten en symptomen van ontsteking van het slijmvlies van de mond, maag en/of darm).

Als u wordt behandeld voor baarmoederhalskanker kunt u bijwerkingen krijgen door het ander geneesmiddel (cisplatine) dat u samen toegediend krijgt met Topotecan Hospira. Die bijwerkingen worden beschreven in de bijsluiter van cisplatine.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw **arts of apotheker**. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de flacon en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet invriezen.

Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking om tegen licht te beschermen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Na opening moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk gebruikt wordt, kan Topotecan Hospira tot 24 uur lang gebruikt worden, als het bewaard wordt in de koelkast (beschermd tegen licht) of op kamertemperatuur (in normale daglichtomstandigheden).

Indien zichtbare deeltjes worden waargenomen, mag dit geneesmiddel niet worden toegediend.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is topotecan (als hydrochloride). 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 1 mg topotecan (als hydrochloride). Elke injectieflacon van 4 ml concentraat bevat 4 mg topotecan (als hydrochloride).

De andere stoffen in dit middel zijn wijnsteenzuur (E334), water voor injecties en zoutzuur (E507) of natriumhydroxide (om de pH van de oplossing aan te passen).

Hoe ziet Topotecan Hospira eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Topotecan Hospira is een helder, geel tot geelgroen concentraat voor oplossing voor infusie, geleverd in doorzichtige glazen injectieflacons, die elk 4 ml concentraat bevatten. Topotecan Hospira is verkrijgbaar in twee verpakkingen, met 1 injectieflacon of 5 injectieflacons. Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Brussel
België

Fabrikant

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien
Luxembourg/Luxemburg
Pfizer NV/SA
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Lietuva
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +370 5 251 4000

България
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

Magyarország
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

Česká republika
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Malta
Drugsales Ltd
Tel: +356 21419070/1/2

Danmark
Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Nederland
Pfizer bv
Tel: +31 (0)800 63 34 636

Deutschland
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Norge
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Eesti
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Österreich
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Ελλάδα

Pfizer Ελλάς A.E.
Τηλ: +30 210 6785800

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch)
Τηλ.: +357 22817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: +371 670 35 775

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 5500

România

Pfizer Romania S.R.L.
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0) 1304 616161

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in MM/JJJJ

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Bewaren, gebruik, verwerking & verwijdering van Topotecan Hospira**Bewaren**

Ongeopende injectieflacon: Bewaren in de koelkast (2°C-8°C). Niet invriezen. Bewaar de injectieflacon in de buitenverpakking om tegen licht te beschermen.

Gebruik

Zie SPK voor alle details.