

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Topotecano Accord 1 mg/ml concentrado para solução para perfusão  
Topotecano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Topotecano Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser dado Topotecano Accord
3. Como utilizar Topotecano Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Topotecano Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Topotecano Accord e para que é utilizado

Topotecano Accord ajuda a destruir tumores. Um médico ou enfermeiro administrará-lhe o medicamento por perfusão numa veia (gota-a-gota), no hospital.

Topotecano Accord é utilizado para tratar:

- o cancro do ovário ou o cancro do pulmão de pequenas células que reapareceram após quimioterapia
- o cancro do colo do útero avançado, se o tratamento cirúrgico ou por radioterapia não for possível. No tratamento do cancro do colo do útero, Topotecano Accord é associado a outro medicamento chamado cisplatina.

O seu médico decidirá consigo se a terapêutica com Topotecano Accord é melhor do que a continuação do tratamento com a sua quimioterapia inicial.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Topotecano Accord

Não deve receber Topotecano Accord

- se tem alergia ao topotecano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a amamentar
- se o número de células do sangue for muito baixo. O seu médico informá-lo-á, se for esse o caso, baseado nos resultados das suas últimas análises de sangue.

Informe o seu médico no caso de qualquer uma destas situações se lhe aplicar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento

- se tem problemas de rins ou do fígado. A sua dose de Topotecano Accord pode ter de ser ajustada.
- se está grávida ou a planear engravidar. Ver secção abaixo "Gravidez, amamentação e fertilidade".
- Se está a planear ser pai de uma criança. Ver secção abaixo "Gravidez, amamentação e fertilidade"

#### Outros medicamentos e Topotecano Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo produtos à base de plantas ou medicamentos obtidos sem receita médica.

Lembre-se de informar o seu médico se começar a tomar outros medicamentos enquanto estiver a ser tratado com Topotecano Accord.

#### Topotecano Accord com alimentos, bebidas e álcool

Não existem interações conhecidas entre Topotecano Accord e o álcool. Contudo, deve consultar o seu médico para saber se é aconselhável consumir bebidas alcoólicas.

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

A utilização de Topotecano Accord não é recomendada em mulheres grávidas. Pode lesar um bebé concebido antes, durante o tratamento ou, pelo menos nos seis meses após o tratamento. Deve utilizar um método de contraceção eficaz. Consulte o seu médico. Não tente engravidar, até um médico aconselhar que é seguro fazê-lo.

Os doentes do sexo masculino que desejem ser pais de uma criança, devem aconselhar-se junto do seu médico sobre planeamento familiar ou tratamento. Se a sua parceira engravidar durante o seu tratamento, informe imediatamente o seu médico.

Não amamente se estiver a ser tratada com Topotecano Accord. Não recomece a amamentar até o seu médico lhe dizer que é seguro fazê-lo.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Topotecano Accord pode fazer com que as pessoas se sintam cansadas. No caso de sentir cansaço ou fraqueza não conduza nem utilize máquinas.

#### Topotecano Accord contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio". Se o seu médico usar uma solução de sal comum para diluir Topotecano Accord, a dose de sódio recebida será maior.

### 3. Como utilizar Topotecano Accord

A dose de Topotecano Accord que lhe vai ser administrada será calculada pelo seu médico, com base

- no tamanho do seu corpo (área de superfície corporal medida em metros quadrados)
- nos resultados das análises de sangue efetuadas antes do tratamento
- na doença que está a ser tratada.

A dose recomendada é:

Cancro do ovário e do pulmão de pequenas células: 1,5 mg por metro quadrado da área de superfície corporal por dia. Irá fazer tratamento uma vez por dia durante 5 dias. Este ciclo de tratamentos será repetido, normalmente, a cada três semanas.

Cancro do colo do útero: 0,75 mg por metro quadrado da área de superfície corporal por dia. Irá fazer tratamento uma vez por dia durante 3 dias. Este ciclo de tratamentos será repetido, normalmente, a cada três semanas

No tratamento do cancro do colo do útero, Topotecano Accord é associado a outro medicamento chamado cisplatina. O seu médico determinará a dose correta de cisplatina.

Como é preparado Topotecano Accord

Topotecano é apresentado sob a forma de um concentrado para solução para perfusão. O concentrado tem de ser diluído antes da administração.

Como é administrado Topotecano Accord

Um médico ou enfermeiro administrar-lhe-ão uma dose adequada de Topotecano Accord por perfusão (gota-a-gota). Normalmente, é administrado no seu braço durante cerca de 30 minutos.

O tratamento pode variar dependendo dos resultados das suas análises regulares de sangue.

Se parar de tomar Topotecano Accord

O seu médico decidirá quando deve parar o tratamento.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves: informe o seu médico

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

Sinais de infeções. Topotecano Accord pode diminuir o número de glóbulos brancos e diminuir a sua resistência a infeções. Esta situação pode inclusivamente ser fatal. Os sinais incluem:

- febre
- deterioração grave do seu estado geral
- sintomas locais como dores de garganta ou problemas urinários (por exemplo, uma sensação de ardor ao urinar, que pode ser uma infeção urinária)
- ocasionalmente uma dor abdominal intensa, febre e possivelmente diarreia (raramente com sangue) podem ser sinais de inflamação intestinal (colite)

Raros (podem afetar 1 em cada 1000 pessoas)

- Reações alérgicas graves ou anafiláticas que causam inchaço dos lábios, face, ou pescoço provocando dificuldade intensa em respirar, erupção cutânea ou urticária, choque anafilático (diminuição grave da tensão arterial, palidez, agitação, pulso fraco, diminuição do estado de consciência).
- Inflamação dos pulmões (doença pulmonar intersticial). Está mais em risco se tem presentemente uma doença pulmonar, se foi submetido a tratamento por radiação dos pulmões ou se já tomou anteriormente medicamentos que causaram lesão dos pulmões. Os sinais incluem:
  - dificuldade em respirar
  - tosse
  - febre

Informe imediatamente o seu médico se tiver quaisquer sintomas destas condições, porque poderá ser necessária hospitalização.

Outros efeitos indesejáveis:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas)

- Sensação geral de fraqueza e cansaço (anemia temporária). Em alguns casos pode necessitar de uma transfusão de sangue.
- Uma contagem anormalmente baixa dos glóbulos brancos (neutropenia) que pode ser acompanhada por febre e sinais de infeções (neutropenia febril)
- Aparecimento pouco comum de nódos negros ou hemorragias, causadas por uma diminuição do número de células da coagulação no sangue. Esta diminuição pode causar um sangramento grave de ferimentos relativamente pequenos, como, por exemplo, um pequeno corte. Em casos raros, pode causar um sangramento mais grave (hemorragia). Consulte o seu médico sobre como diminuir o risco de hemorragia.
- Perda de peso e perda de apetite (anorexia), cansaço, fraqueza,.
- Enjoo (náuseas), má disposição (vómitos), diarreia, dor abdominal, prisão de ventre.
- Inflamação e úlceras da boca, língua ou gengivas
- Temperatura corporal elevada (febre)
- Queda de cabelo

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- Reações alérgicas ou de hipersensibilidade (incluindo erupção cutânea)
- Pele amarela
- Sensação de comichão
- Sensação de mal-estar
- Diminuição no número dos três componentes celulares (glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) do sangue (pancitopénia)

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- Inchaço causado por acumulação de líquidos (angioedema)
- Dor e inflamação ligeiras no local de injeção
- Erupção cutânea com comichão (ou urticária)

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- Saída de sangue para os tecidos (extravasamento)

Desconhecidos (frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

A frequência de alguns efeitos indesejáveis não é conhecida (eventos de notificações espontâneas e a frequência não podem ser calculados partir dos dados disponíveis):

- dor de estômago grave, náuseas, vômitos com sangue, fezes pretas ou sangrentas (possíveis sintomas de perfuração gastrointestinal).
- feridas na boca,
- dificuldade de deglutição,
- dor abdominal,
- náuseas,
- vômitos,
- diarreia,
- fezes sangrentas (possíveis sinais e sintomas de inflamação do revestimento interno da boca, estômago e/ou intestino [inflamação da mucosa]).

Se estiver a ser tratada para o cancro do colo do útero, pode ter efeitos indesejáveis causados pelo outro medicamento (cisplatina) que lhe será administrado juntamente com Topotecano Accord. Estes efeitos são descritos no folheto informativo para o doente da cisplatina.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos  
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53  
1749-004 Lisboa  
Tel: +351 21 798 73 73  
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)  
E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Topotecano Accord

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

“Conservar a temperatura inferior a 25°C.”

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Este medicamento é apenas para utilização única. Após abertura, o medicamento deve ser utilizado imediatamente para diluição.

A estabilidade física e química em uso após diluição foi demonstrada durante 30 dias a 25°C em condições luminosas normais e a 2°C-8°C quando protegido da luz.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento após diluição deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os períodos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas a 2°C-8°C, a menos que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Topotecano Accord

- A substância ativa é o cloridrato de topotecano. Cada frasco para injetáveis de 1 ml de concentrado contém 1 mg de topotecano (sob a forma de cloridrato)  
Cada frasco para injetáveis de 4 ml de concentrado contém 4 mg de topotecano (sob a forma de cloridrato)
- Os outros componentes são: ácido tartárico (E334), água para preparações injetáveis e ácido clorídrico (E507) ou hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Topotecano Accord e conteúdo da embalagem

Este medicamento é um concentrado para solução para perfusão. O concentrado é uma solução límpida, de cor amarela. É cheio em frascos para injetáveis de vidro de cor âmbar selados com rolhas de borracha com Flurotec e tampa flip-off de alumínio.

Cada frasco para injetáveis de 1 ml contém 1 mg de topotecano (sob a forma de cloridrato).

Cada frasco para injetáveis de 4 ml contém 4 mg de topotecano (sob a forma de cloridrato).

Este medicamento está disponível em duas apresentações contendo 1 frasco para injetáveis ou 5 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta,  
08039 Barcelona,  
Espanha

Fabricante:

Accord Healthcare Limited,  
 Sage House, 319, Pinner Road,  
 North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,  
 Reino Unido

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
 ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polónia

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes denominações:

Nome do Estado Membro	Denominação do medicamento
Reino Unido	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Áustria	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
Bulgária	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 Rztoku
Alemanha	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dinamarca	Topotecan Accord
Estónia	Topotecan Accord 1 mg/ml
Grécia	Τοποτεκάνη Accord 1 mg / ml Πυκνό Διάλυμα για έγχυση
Espanha	Topotecán Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finlândia	Topotecan Accord 1 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten/koncentrat till infusionsvätska, lösning
França	Topotecan Accord 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion
Hungria	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Irlanda	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Itália	Topotecan AHCL
Letónia	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituânia	Topotecan Accord 1mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Polónia	Topotecanum Accord
Países Baixos	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor

	Infusie
Noruega	Topotecan Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Portugal	Topotecano Accord
Roménia	Topotecan Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
República Eslovaca	Topotecan Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Eslovénia	Topotekan Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Suécia	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska, Lösning

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais de saúde

Instruções sobre como preparar, conservar e eliminar Topotecano Accord

#### Instruções de diluição

O concentrado é uma solução límpida, de cor amarela e contém 1 mg por ml de topotecano. Diluição ulterior do volume apropriado do concentrado com uma solução para injetáveis de cloreto de sódio de 9 mg/ml (0,9%) ou com uma solução para injetáveis de glucose de 50 mg/ml (5%) para obter uma concentração final de topotecano entre 25 e 50 microgramas/ml na solução para perfusão.

#### Conservação da solução diluída

A estabilidade física e química em uso foi demonstrada durante 30 dias a 25°C em condições luminosas normais e a 2°C-8°C quando protegido da luz. Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for imediatamente utilizado, os períodos de conservação em uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas a 2°C-8°C, a menos que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

#### Manuseamento e eliminação

Devem ser adotados os procedimentos normais de manuseamento e eliminação corretos de medicamentos anticancerígenos:

O pessoal deve ter a formação adequada para efetuar a diluição do medicamento.

As mulheres grávidas não podem trabalhar com este medicamento.

O pessoal que manuseie este medicamento deve usar vestuário de proteção incluindo máscara, óculos de proteção e luvas durante a diluição.

Todo o material utilizado para a administração ou limpeza, incluindo luvas, deve ser colocado em sacos para eliminação de resíduos de alto risco para incineração a altas temperaturas.

O contacto acidental com a pele ou olhos deve ser lavado imediatamente com água em abundância.