

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Topotecano Hikma 1 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Topotecano Hikma 4 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Topotecano

Leia atentamente este folheto antes de 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.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Topotecano ajuda na destruição de tumores. Um médico ou enfermeiro administrar-lhe-á o medicamento por perfusão na veia (gota-a-gota), no hospital.

Topotecano é utilizado no tratamento de:

- cancro do ovário ou do pulmão de pequenas células que reapareceram após quimioterapia
- cancro do colo do útero avançado, se a cirurgia ou tratamento com radioterapia não for possível. Aquando do tratamento do cancro do colo do útero, Topotecano Hikma é associado com outro fármaco chamado cisplatina.

O seu médico irá decidir consigo, se a terapêutica com Topotecano Hikma é melhor do que continuar a receber tratamento com a sua quimioterapia inicial.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Topotecano Hikma

Não utilize Topotecano Hikma:

- se tem alergia ao topotecano ou a qualquer outro componente de topotecano (indicados na secção 6).
- se está a amamentar.
- se o número de células sanguíneas está muito baixo. O seu médico dar-lhe-á esta informação, baseado nos resultados das suas últimas análises sanguíneas.

→ Informe o seu médico se algum destes casos se aplica a si.

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Topotecano Hikma.

O seu médico necessita de saber, antes de lhe ser administrado este medicamento:

- se tem problemas dos rins ou do fígado. A sua dose de Topotecano poderá ter de ser ajustada.
- se está grávida ou planeia vir a estar. Ver secção "Gravidez, amamentação e fertilidade" abaixo.
- se planeia ser pai de uma criança. Ver secção "Gravidez, amamentação e fertilidade" abaixo.

→ Informe o seu médico se alguma destas situações se aplica a si.

Outros medicamentos e Topotecano Hikma:

Por favor, informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente 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 qualquer outro medicamento enquanto estiver a ser tratado com Topotecano Hikma.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Topotecano Hikma não está recomendado em mulheres grávidas. Pode causar danos no bebé caso seja concebido antes, durante ou logo após o tratamento. Recomenda-se o uso de um método de contraceção eficaz. Consulte o seu médico. Não tente e não fique grávida/pai de uma criança até que o médico lhe diga que é seguro fazê-lo.

Os doentes masculinos que desejem ser pais de uma criança, devem pedir ao seu médico aconselhamento para planeamento familiar ou tratamento. Se a sua parceira ficar grávida durante o seu tratamento, informe imediatamente o seu médico.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Topotecano Hikma pode fazer as pessoas sentirem-se cansadas.

Se se sentir cansado ou fraco, não conduza e não utilize máquinas.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Topotecano Hikma

A dose de Topotecano Hikma que vai receber será determinada pelo seu médico, baseada:

- no tamanho do seu corpo (área de superfície medida em metros quadrados)
- nos resultados das análises de sangue efetuadas antes do tratamento

- na doença a ser tratada.

A dose habitual

- Para o cancro do ovário e do pulmão de pequenas células: 1,5 mg por metro quadrado da área de superfície corporal por dia.
- Para o cancro do colo do útero: 0,75 mg por metro quadrado da área de superfície corporal por dia.

Aquando do tratamento do cancro do colo do útero, Topotecano Hikma é associado com outro medicamento chamado cisplatina. O seu médico irá aconselhá-lo sobre a dose correta de cisplatina.

Como é administrado Topotecano Hikma

Um médico ou enfermeiro administrar-lhe-á a dose adequada de Topotecano Hikma por perfusão. É normalmente gotejada para o seu braço durante um período de 30 minutos.

- Para o cancro do ovário e do pulmão de pequenas células, terá tratamento uma vez por dia durante 5 dias.
- Para o cancro do colo do útero, terá tratamento uma vez por dia durante 3 dias.

Este padrão de tratamento será, normalmente, repetido de três em três semanas, para todo o tipo de carcinomas.

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

Paragem do tratamento

O seu médico decidirá quando deverá parar o tratamento.

Caso tenha alguma dúvida ou questão, pergunte ao seu médico ou farmacêutico hospitalar.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Efeitos secundários graves: Informe o seu médico

Estes efeitos secundários muito frequentes podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas tratadas com Topotecano Hikma:

- Sinais de infeção. Topotecano Hikma pode reduzir o número de glóbulos brancos e diminuir a sua resistência às infeções. Isto pode ser fatal. Os sinais incluem:
 - febre
 - deterioração grave da sua condição geral
 - sintomas locais tais como garganta ferida ou problemas urinários (por exemplo sensação de ardor ao urinar, o que pode ser uma infeção urinária).
- Ocasionalmente a dor de estômago grave, febre e possivelmente diarreia (raramente com sangue) podem ser sinais de inflamação do intestino (colite).

Este efeito secundário raro pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas tratadas com Topotecano Hikma:

- Inflamação pulmonar (doença pulmonar intersticial): Está mais em risco se tem antecedentes de doença pulmonar, se fez tratamento por radiação aos pulmões, ou se já tomou anteriormente medicamentos que causaram dano aos pulmões. Os sinais incluem:

- dificuldade em respirar
- tosse
- febre.

→ Informe o seu médico imediatamente, se tiver algum sintoma destas condições, pois poderá ser necessário hospitalizar.

Efeitos secundários muito frequentes

Estes podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas tratadas com Topotecano Hikma:

- Sensação geral de fraqueza e cansaço (anemia temporária). Em alguns casos, pode precisar de uma transfusão sanguínea.

- Aparecimento pouco comum de nódos negros ou hemorragias, causadas por uma diminuição do número de células responsáveis pela coagulação do sangue. Tal pode originar hemorragias graves, causadas por pequenas feridas, como um pequeno corte. Raramente, pode levar a um sangramento grave (hemorragia). Fale com o seu médico para saber como minimizar o risco de hemorragias.

- Perda de peso e perda de apetite (anorexia); cansaço; fraqueza.

- Indisposição (náuseas), má disposição (vômitos), diarreia; dores de estômago; prisão de ventre.

- Inflamação e feridas da boca, língua ou gengivas.

- Temperatura corporal elevada (febre).

- Queda de cabelo.

Efeitos secundários frequentes

Estes podem afetar até 1 em cada 10 pessoas tratadas com Topotecano Hikma:

- Reações de hipersensibilidade ou alérgicas (incluindo erupção cutânea)

- Amarelecimento da pele

- Sensação de comichão

- Mal estar.

Efeitos secundários raros

Estes podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas tratadas com Topotecano Hikma

- Reações alérgicas ou anafiláticas graves.

- Inchaço causado pelo aumento de fluídos (angioedema)

- Dor ligeira e inflamação no local da injeção

- Erupção cutânea com comichão (urticária).

Efeitos secundários com frequência desconhecida

A frequência de alguns efeitos secundários é desconhecida (eventos de notificações espontâneas e a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Dor de estômago grave, náuseas, vômitos de sangue, fezes negras ou com sangue (possíveis sintomas de perfuração gastrointestinal).

- Feridas na boca, dificuldade em engolir, dor abdominal, náuseas, vômitos, diarreia, fezes com sangue (possíveis sinais e sintomas de inflamação das paredes internas da boca, estômago e/ou intestino [inflamação da mucosa]).

Caso esteja a ser tratado para o cancro do colo do útero, poderá ter efeitos secundários adicionais devido ao outro medicamento (cisplatina) que lhe será administrado com Topotecano Hikma. Estes efeitos secundários estão descritos no Folheto Informativo da cisplatina.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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

5. Como conservar Topotecano Hikma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição do Topotecano Hikma

A substância ativa é topotecano. Cada frasco para injetáveis contém cloridrato de topotecano equivalente a 1 mg ou 4 mg de topotecano.

Os outros componentes são: ácido tartárico (E334), manitol (E421), ácido clorídrico (E507) e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Topotecano Hikma e conteúdo da embalagem

Topotecano Hikma vem como pó para concentrado para solução para perfusão intravenosa.

Apresenta-se disponível em embalagens com 1 ou 5 frascos para injetáveis, cada frasco para injetáveis contém 1 mg ou 4 mg de topotecano.

O pó é amarelo e esverdeado.

O pó necessita de ser reconstituído e diluído, antes da perfusão.

O pó no frasco para injetáveis fornece 1 mg por ml de substância ativa quando reconstituído de acordo com o recomendado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº 8, 8A e 8B
Fervença
2705 – 906 Terrugem SNT
Portugal
Tel: +351 21 960 84 10
Fax: +351 21 961 51 02
e-mail: portugalgeral@hikma.com

Fabricante:

THYMOORGAN Pharmazie GmbH
Schiffgraben 23
D-38690 Goslar
Alemanha
Tel: +49 (0) 53 24 77 01 - 0
Fax: +49 (0) 53 24 77 01 - 30
e - mail: info@thymoorgan.de

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Alemanha: Topotecan Hikma 1mg und 4mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Austria: Topotecan Hikma 1mg und 4mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Portugal: Topotecano Hikma 1 mg e 4 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Holanda: Topotecan Hikma 1 mg en 4 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

Este folheto foi aprovado pela última vez em 04/2021

✂-----

Topotecano Hikma 1 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Topotecano Hikma 4 mg pó para concentrado para solução para perfusão

Informação apenas para os profissionais de saúde

Instruções de reconstituição, conservação e eliminação de Topotecano Hikma
Reconstituição

Topotecano 1 mg de pó para concentrado para solução para perfusão deve ser reconstituído com 1.1 ml de água para injetáveis para fornecer 1 mg por ml de topotecano.

Topotecano 4 mg de pó para concentrado para solução para perfusão deve ser reconstituído com 4 ml de água para injetáveis para fornecer 1 mg por ml de topotecano.

É necessária diluição adicional. O volume apropriado da solução reconstituída deve ser diluída com solução para perfusão intravenosa de cloreto de sódio a 0,9 % (p/v) ou com solução para perfusão intravenosa de glucose a 5 % (p/v), para obtenção de uma concentração final entre 25 e 50 micrograma por ml.

Conservação da solução preparada

O produto deverá ser utilizado imediatamente após estar preparado para a perfusão. Se a reconstituição for efetuada sob condições restritas de assepsia, a perfusão de Topotecano deve ser completada dentro de 12 horas à temperatura ambiente (ou 24 horas se conservado a 2-8C).

Manipulação e eliminação

Deverão ser adotados os procedimentos normais de manipulação e eliminação de medicamentos anticancerosos:

Os técnicos devem ser treinados na técnica de reconstituição do medicamento.

As técnicas grávidas não devem trabalhar com este medicamento.

Os técnicos que manipulam este medicamento devem usar vestuário de proteção incluindo máscara, óculos de proteção e luvas.

Todos os artigos utilizados na administração ou limpeza, incluindo luvas, deverão ser colocados em sacos de desperdícios de alto risco para incineração a alta temperatura. Os desperdícios líquidos deverão ser descartados com grandes quantidades de água.

O contacto acidental com a pele ou os olhos deverá ser imediatamente tratado, lavando abundantemente com água.