

Листовка: информация за потребителя
Топотекан Акорд 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Topotecan Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion

топотекан
(topotecan)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	Към Рег. № 20120329
BG/MA/MP	Одобрение № 66615/26-09-2024

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Топотекан Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Топотекан Акорд
3. Как да използвате Топотекан Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Топотекан Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Топотекан Акорд и за какво се използва

Топотекан Акорд помага за разрушаването на туморите. Лекар или медицинска сестра ще Ви приложи лекарството под формата на венозна инфузия в болница.

Топотекан Акорд се използва за лечение на:

- рак на яйчника или дребноклетъчен белодробен карцином, рецидивирал след химиотерапия.
- напреднал рак на шийката на матката, ако лечението с операция или лъчетерапия е невъзможно. При лечение на рак на шийката на матката, Топотекан Акорд се комбинира с друго лекарство, наречено цисплатин.

Вашият лекар ще реши заедно с Вас дали лечението с Топотекан Акорд е за предпочитане в сравнение с по-нататъшно лечение с първоначалната Ви химиотерапия.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Топотекан Акорд

Не трябва да Ви се прилага Топотекан Акорд:

- ако сте алергични към топотекан или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако кърмите.
- ако броят на кръвните Ви клетки е прекалено нисък. Вашият лекар ще каже дали това е така на базата на резултатите от последното Ви кръвно изследване.

Кажете на Вашия лекар, ако смятате, че някое от тези състояния се отнася за Вас.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да Ви бъде приложено това лекарство:

- Ако имате някакви проблеми с бъбреците или черния дроб. Може да се наложи дозата на Топотекан Акорд да бъде коригирана.
- Ако сте бременна или планирате бременност. Вижте по-долу точка „Бременност, кърмене и фертилитет”.



- Ако имате намерение да зачевате дете. Вижте по-долу точка „Бременност, кърмене и фертилитет”. **Кажете на Вашия лекар, ако някое от горните се отнася за Вас.**

Други лекарства и Топотекан Акорд

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително растителни продукти или лекарства, които се отпускат без лекарско предписание.

Не забравяйте да уведомите Вашия лекар, ако започнете да приемате други лекарства, докато сте на лечение с Топотекан Акорд.

Бременност, кърмене и фертилитет

Топотекан Акорд не се препоръчва за бременни жени. Той може да навреди на бебе, заченото преди, по време на или скоро след лечението. Трябва да използвате ефективен метод за контрацепция. Посъветвайте се с Вашия лекар. Не се опитвайте да забременеете, докато лекарят не Ви посъветва, че е безопасно да го направите.

Пациентите от мъжки пол, които желаят да имат дете, трябва да се посъветват относно семейното планиране или лечението. Ако партньорката Ви забременее по време на Вашето лечение, информирайте Вашия лекар веднага.

Не кърмете, ако се лекувате с Топотекан Акорд. Не започвайте да кърмите отново, докато лекарят не Ви каже, че е безопасно да го правите.

Шофиране и работа с машини

Топотекан Акорд може да предизвика умора.

Ако се чувствате уморени или слаби, не шофирайте или не работете с машини.

Топотекан Акорд съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

Ако Вашият лекар използва разтвор на готварска сол (натриев хлорид) сол за разреждане на Топотекан Акорд, получената доза натрий ще бъде по-голяма.

3. Как да използвате Топотекан Акорд

Дозата Топотекан Акорд, която ще Ви се прилага, ще бъде определена от Вашия лекар въз основа на:

- Вашата телесна повърхност (площ, измерена в квадратни метри);
- резултатите от кръвните изследвания проведени преди лечението;
- лекуваното заболяване.

Обичайна доза

- **Карцином на яйчника и дребноклетъчен белодробен карцином:** 1,5 mg на квадратен метър телесна повърхност дневно. Лечението ще Ви се прилага веднъж дневно в продължение на 5 дни. Тази схема на лечение обикновено се повтаря на всеки 3 седмици.
- **За рак на маточната шийка:** 0,75 mg на квадратен метър телесна повърхност дневно. Лечението ще Ви се прилага веднъж дневно в продължение на 5 дни. Тази схема на лечение обикновено се повтаря на всеки 3 седмици.

При лечение на рак на шийката на матката, Топотекан Акорд се комбинира с друго лекарство, наречено цисплатин. Вашият лекар ще определи правилната доза цисплатин.

Как се прилага Топотекан Акорд

Лекар или медицинска сестра ще Ви прилагат Топотекан Акорд като инфузия в ръката в продължение на около 30 минути.

Лечението може да варира, в зависимост от резултатите на Вашите редовни кръвни изследвания.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Сериозни нежелани реакции: информирайте Вашия лекар

Тези **много чести** нежелани реакции може да засегнат **повече от 1 на 10 души**, лекувани с Топотекан Акорд:

- **Признаци на инфекции:** Топотекан Акорд може да намали броя на белите кръвни клетки и да понижи резистентността към инфекции. Това може дори да застрашава живота. Признаците включват:
 - висока температура;
 - сериозно влошаване на общото Ви състояние;
 - локални симптоми, като възпалено гърло или пикочни проблеми (например, усещане за парене при уриниране, което може да бъде инфекция на пикочните пътища);
- Понякога тежките стомашни болки, повишената температура и евентуалната диария (рядко с кръв) могат да бъдат признаци на възпаление на червата (*колит*).

Тези **редки** нежелани реакции може да засегнат **до 1 на 1 000 души**, лекувани с Топотекан Акорд:

- Тежки алергични или анафилактични реакции, причиняващи подуване на устните, лицето или шията, водещи до силно затруднено дишане, кожен обрив или копривна треска, анафилактичен шок (силно понижение на кръвното налягане, бледност, възбуда, слаб пулс, замъглено съзнание).
- **Белодробно възпаление (интерстициална белодробна болест):** Вие сте изложени на най-голям риск, ако имате съществуващо белодробно заболяване, ако сте имали радиационно лечение на белите дробове или преди това сте приемали лекарства, които предизвикват увреждане на белите дробове. Признаците включват:
 - затруднения в дишането;
 - кашлица;
 - повишена температура.

Кажете на незабавно Вашия лекар, ако получите някои от симптомите на тези заболявания, тъй като може да се наложи хоспитализация.

Много чести нежелани реакции

Те могат да засегнат **повече от 1 на 10 души**, лекувани с Топотекан Акорд:

- Чувство на обща слабост и умора (временна *анемия*). В някои случаи може да имате нужда от кръвопреливане.
- Абнормно нисък брой на белите кръвни клетки (неутропения), който може да бъде придружен от треска и признаци на инфекции (фебрилна неутропения)
- Необичайни кръвонасядания или кръвене, причинени от намаляване на броя на кръвосъсирващите клетки. Това може да доведе до тежко кръвене от относително малки наранявания, като малко порязване. Рядко може да доведе до по-тежко кръвене (*кръвоизлив*). Говорете с Вашия лекар за съвет как да се сведе до минимум риска от кръвене.
- Загуба на тегло и загуба на апетит (*анорексия*); умора, слабост, неразположение.
- Повдигане (гадене), приляване (повръщане); диария; болка в стомаха; запек.
- Възпаление и язви на устата, езика или венците.
- Висока телесна температура (треска).
- Косопад.

Чести нежелани реакции

Те могат да засегнат **до 1 на 10 души**, лекувани с Топотекан Акорд:

- Алергични или реакции на *свръхчувствителност* (включително обрив).
- Пожълтяване на кожата.



- Сърбеж.
- Неразположение (отпадналост).
- Дефицит и на трите клетъчни компонента (червени кръвни клетки, бели клетки и тромбоцити) на кръвта (панцитопения).
-

Редки нежелани реакции

Те могат да засегнат до 1 на 1 000 души, лекувани с Топотекан Акорд:

- Тежки алергични или *анафилактични* реакции.
- Подуване, причинено от натрупване на течности (ангиоедем).
- Лека болка и възпаление на мястото на инжектиране.
- Сърбящ обрив (или уртики).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- Освобождаване на кръв в тъканите (екстравазация).

Нежелани реакции с неизвестна честота

Честотата на някои нежелани реакции е неизвестна (събитията от спонтанни съобщения и честотата не могат да бъдат оценени от наличните данни):

- Силна болка в стомаха, гадене, повръщане на кръв, черни или кървави изпражнения (възможни симптоми на гастроинтестинална перфорация).
- Възпаление на устата, затруднено преглъщане, коремна болка, гадене, повръщане, диария, кървави изпражнения (възможни признаци и симптоми на възпаление на лигавицата на устата, стомаха и/или червата [възпаление на мукозата]).

Ако се лекувате от рак на шийката на матката, може да получите нежелани реакции от другото лекарство (цисплатин), което ще Ви се прилага заедно с Топотекан Акорд. Тези реакции са описани в листовката за пациента на цисплатин.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Топотекан Акорд

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху флакона и картонената опаковка след „Годен до:/EXP“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Съхранявайте контейнера в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Това лекарство е предназначено само за еднократна употреба. След отваряне, продуктът трябва да се използва незабавно за разреждане.

Химическата и физическа стабилност при употреба след разреждане е била демонстрирана в продължение на 30 дни при 25°C при нормална осветеност и при 2-8°C, когато е защитен от светлина.



От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага след разтваряне. Ако не се употреби незабавно, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да са повече от 24 часа при температура от 2°C до 8°C, освен ако разреждането е извършено при контролирани и валидирани антисептични условия.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Топотекан Акорд

- Активното вещество е топотекан хидрохлорид.
Всеки флакон от 1 ml концентрат съдържа 1 mg топотекан (като хидрохлорид).
Всеки флакон от 4 ml концентрат съдържа 4 mg топотекан (като хидрохлорид).
- Другите съставки са: винена киселина (E334), вода за инжекции и хлороводородна киселина (E507) или натриев хидроксид (за корекция на pH).

Как изглежда Топотекан Акорд и какво съдържа опаковката

Това лекарство е концентрат за инфузионен разтвор.
Концентратът е бистър жълт разтвор. Той е напълнен в кафяви стъклени флакони, запечатани с гумени запушалки и алуминиеви сини отчупващи се капачки.

Всеки флакон от 1 ml съдържа 1 mg топотекан (като хидрохлорид).
Всеки флакон от 4 ml съдържа 4 mg топотекан (като хидрохлорид).

Това лекарство се предлага в два вида опаковки, съдържащи 1 флакон или 5 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

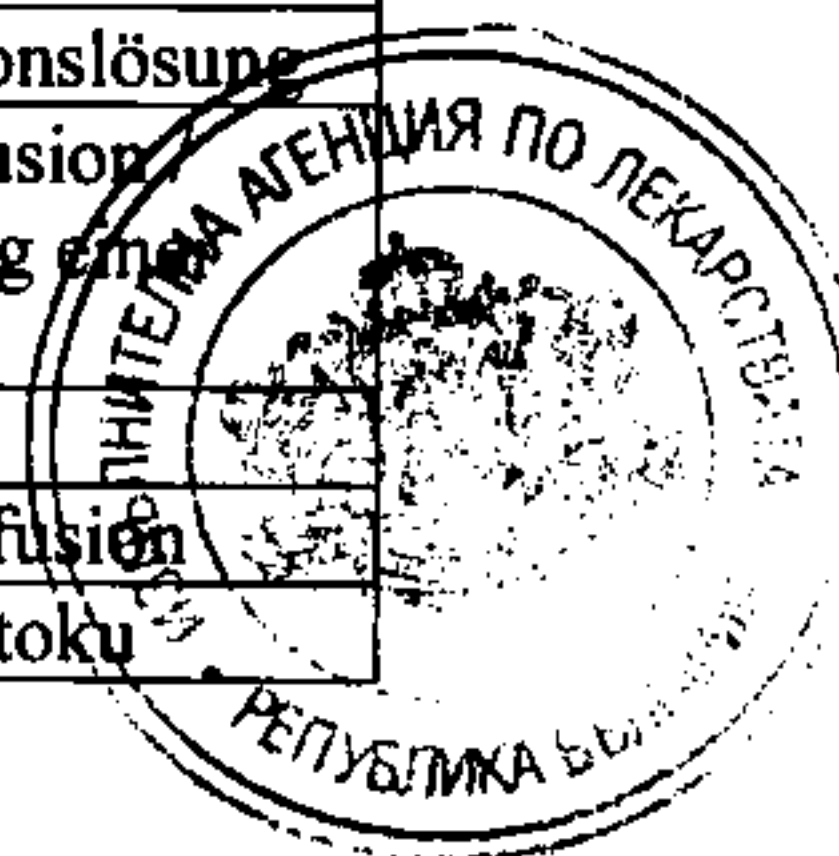
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,
ul. Taśmowa 7,
02-677, Warszawa, Mazowieckie,
Полша

Производител

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата-членка	Име на лекарствения продукт
Обединено кралство	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Австрия	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Белгия	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusions lösung
България	Топотекан Акорд 1 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Кипър	Topotecan Accord Healthcare 1 mg Concentrate for Solution for Infusion
Чешка република	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku



Германия	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Дания	Topotecan Accord
Естония	Topotecan Accord 1 mg/ml
Гърция	Τοποτεκάνη Accord 1 mg / ml Πυκνό Διάλυμα για έγχυση
Испания	Topotecán Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Финландия	Topotecan Accord 1 mg/ml Infuusiokonsentraatti, LiuostaVarten/konzentrat till infusions vätska, lösning
Франция	Topotecan Accord 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion
Унгария	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Ирландия	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Италия	Topotecan ANCL
Латвия	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Литва	Topotecan Accord 1mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Малта	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Полша	Topotecanum Accord
Нидерландия	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Норвегия	Topotecan Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Португалия	Topotecan Accord
Румъния	Topotecan Accord 1 mg / ml concentratpentrusoluțieperfuzabilă.
Словацка република	Topotecan Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Словения	Topotekan Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Швеция	TopotecanAccord 1 mg/ml Konzentrat till Infusionsvätska, Lösning

Дата на последно преразглеждане на листовката



Следната информация е предназначена само за медицински или здравни специалисти

Инструкции за това как да се приготви, съхранява и изхвърли Топотекан Акорд

Инструкции за разреждане

Концентратът е бистър жълт разтвор и съдържа 1 mg на ml топотекан. Допълнителното разреждане на подходящото количество концентрат с инжекционен разтвор на натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) или инжекционен разтвор на глюкоза 50 mg/ml (5%) трябва да достигне крайна концентрация на топотекан между 25 и 50 микрограма/ml в инфузионния разтвор.

Съхранение на разтворения разтвор

Химическата и физическа стабилност при употреба е била демонстрирана в продължение на 30 дни при 25°C при нормална осветеност и при 2-8°C, когато е защитен от светлина. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се употреби незабавно, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да са повече от 24 часа при температура от 2°C до 8°C, освен ако разреждането е извършено при контролирани и валидирани антисептични условия.

Работа и изхвърляне

Трябва да бъдат утвърдени следните стандартни процедури за правилна работа и изхвърляне на антитуморни лекарствени продукти:

- Персоналът трябва да бъде обучен за разреждане на лекарствения продукт.
- Бременните жени от персонала трябва да бъдат изключени от работа с този лекарствен продукт.
- Персоналът, работещ с лекарствения продукт по време на разреждането, трябва да носи защитно облекло, включително маска, очила и ръкавици.
- Всички материали за приложение или почистване, включително ръкавиците, трябва да бъдат поставени в торби за високорискови отпадъци за изгаряне при висока температура.
- При случаен контакт с кожата или очите, участъците трябва да бъдат незабавно третиран с обилно количество вода.

