

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Topotekan Alpha-Medical 4 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju topotekan

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Topotekan Alpha-Medical i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Topotekan Alpha-Medical
3. Kako primjenjivati Topotekan Alpha-Medical
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Topotekan Alpha-Medical
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Topotekan Alpha-Medical i za što se koristi

Topotekan pomaže pri uništavanju tumorskih stanica. Lijek će Vam primijeniti liječnik ili medicinska sestra u obliku intravenske infuzije (dripom) u bolnici.

Topotekan Alpha-Medical primjenjuje se u liječenju:

- **raka jajnika ili raka pluća malih stanica** koji su se ponovno pojavili nakon prethodne kemoterapije
- **uznapredovalog raka vrata maternice** ako kirurško liječenje ili zračenje nije moguće provesti. U liječenju raka vrata maternice Topotekan Alpha-Medical se daje u kombinaciji s drugim lijekom koji se zove *cisplatin*.

Vaš liječnik će u dogovoru s Vama odlučiti da li je liječenje lijekom Topotekan Alpha-Medical za Vas bolje od nastavka liječenja dosadašnjom terapijom.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Topotekan Alpha-Medical

Ne smijete primiti Topotekan Alpha-Medical:

- ako ste alergični na topotekan ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako dojite
- ako imate prenizak broj krvnih stanica. Liječnik će zaključiti da li je to slučaj na temelju posljednjih nalaza krvnih pretraga.

Obavijestite liječnika ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas.

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego dobijete ovaj lijek, Vaš liječnik mora znati:

- ako imate bilo kakvih problema s bubrezima ili jetrom. Možda će biti potrebna prilagodba doze lijeka Topotekan Alpha-Medical.
- ako ste trudni ili planirate trudnoću. Vidjeti dio "Trudnoća i dojenje" u nastavku teksta.
- ako planirate postati ocem. Vidjeti dio "Trudnoća i dojenje" u nastavku teksta.

Obavijestite liječnika ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas.

Drugi lijekovi i Topotekan Alpha-Medical

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući biljne lijekove i lijekove za koje nije potreban recept.

Nemojte zaboraviti obavijestiti liječnika ako počnete uzimati bilo koje druge lijekove dok traje liječenje lijekom Topotekan Alpha-Medical.

Trudnoća i dojenje

Topotekan Alpha-Medical ne preporučuje se trudnicama. Može naškoditi djetetu koje je začeto prije, tijekom ili ubrzo nakon liječenja. Trebate koristiti učinkovite mjere kontracepcije tijekom liječenja lijekom Topotekan Alpha-Medical i 6 mjeseci nakon završetka liječenja. O tome se posavjetujte s liječnikom.

Nemojte pokušavati ostati trudni sve dok Vam liječnik ne kaže da je to sigurno.

Muškarcima se preporučuje da koriste učinkovite mjere kontracepcije i da ne začnu dijete tijekom primanja lijeka Topotekan Alpha-Medical i 3 mjeseca nakon završetka liječenja. Bolesnici muškoga spola koji žele postati očevi moraju se savjetovati sa svojim liječnikom o planiranju obitelji ili liječenju. Ukoliko Vaša partnerica zatrudni tijekom Vašeg liječenja, odmah obavijestite liječnika.

Ne dojite tijekom primjene lijeka Topotekan Alpha-Medical. Ne započinjite dojenje ponovno dok Vam liječnik ne kaže da je to sigurno.

Upravljanje vozilima i strojevima

Topotekan Alpha -Medical izaziva osjećaj umora. Ako se osjećate umorno ili slabo, nemojte upravljati vozilom ili raditi sa strojevima.

Topotekan Alpha-Medical sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po bočici, tj. zanemarive količine natrija. Ako Vaš liječnik za razrjeđivanje lijeka Topotekan Alpha-Medical koristi otopinu soli, primljena doza natrija bit će veća.

3. Kako primjenjivati Topotekan Alpha-Medical

Dozu lijeka Topotekan Alpha-Medical propisat će liječnik na temelju:

- veličine Vašeg tijela (površina mjerena u kvadratnim metrima (m²))
- rezultata krvnih pretraga koje se provode prije liječenja
- bolesti koja se liječi.

Preporučena doza

- **Rak jajnika i rak pluća malih stanica:** 1,5 mg/m² površine tijela dnevno.
Terapiju ćete primati jednom dnevno tijekom 5 dana. Obično se ovakav ciklus liječenja ponavlja svaka 3 tjedna.
- **Rak vrata maternice:** 0,75 mg/m² površine tijela dnevno.
Terapiju ćete primati jednom dnevno tijekom 3 dana. Obično se ovakav ciklus liječenja ponavlja svaka 3 tjedna.

U liječenju raka vrata maternice Topotekan Alpha-Medical se kombinira s drugim lijekom koji se zove cisplatin. Liječnik će odrediti odgovarajuću dozu cisplatina.

Način liječenja može varirati, ovisno o nalazima redovitih krvnih pretraga.

Kako se primjenjuje Topotekan Alpha-Medical

Liječnik ili medicinska sestra dat će Vam odgovarajuću dozu lijeka Topotekan Alpha-Medical u obliku infuzije (dripom). Infuzija se obično daje u venu na ruci i traje približno 30 minuta.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ozbiljne nuspojave: obavijestite liječnika

Sljedeće **vrlo česte** nuspojave mogu se javiti **u više od 1 na 10 osoba** liječenih ovim lijekom:

- **Znakovi infekcije:** Topotekan Alpha-Medical može smanjiti broj bijelih krvnih stanica i smanjiti Vašu otpornost na infekcije. To može biti čak opasno po život.
Znakovi infekcije uključuju:
 - vrućicu

- ozbiljno pogoršanje Vašeg općeg stanja/zdravlja
- lokalne simptome kao što su grlobolja ili problemi s mokrenjem (na primjer osjećaj pečenja pri mokrenju, što može biti simptom infekcije mokraćnog sustava)
- Ponekad **jaka bol u trbuhu, vrućica i proljev** (rijetko krvavi) mogu biti znakovi upale crijeva (*kolitisa*).

Sljedeće **rijetke** nuspojave mogu se javiti **u do 1 na 1000 osoba** liječenih ovim lijekom:

- **Upala pluća (intersticijska bolest pluća):** Pod povećanim ste rizikom ako već imate bolest pluća ili ste liječeni zračenjem pluća, ili ako ste prije uzimali lijekove koji mogu oštetiti pluća. Znakovi upale pluća uključuju:
 - otežano disanje
 - kašalj
 - vrućicu.

Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo što od navedenog jer ćete možda morati biti liječeni u bolnici.

Vrlo česte nuspojave (*mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba*)

- osjećaj opće slabosti i umora (privremena **anemija**). U nekim slučajevima možda će biti potrebna transfuzija krvi;
- povećana sklonost pojavi modrica ili krvarenja zbog smanjenja broja krvnih stanica koje omogućavaju zgrušavanje krvi (trombocita). To može dovesti do ozbiljnog krvarenja iz manjih ozljeda, kao što je posjekotina. Rijetko to može uzrokovati ozbiljnije krvarenje (**hemoragija**). Upitajte liječnika za savjet kako smanjiti rizik od krvarenja;
- gubitak na težini i gubitak teka (**anoreksija**); umor; slabost;
- mučnina, povraćanje, proljev, bolovi u trbuhu, zatvor (konstipacija);
- upala sluznice i stvaranje rana (ulceracija) u usnoj šupljini, na jeziku ili desnama
- visoka tjelesna temperatura (vrućica)
- ispadanje kose.

Česte nuspojave (*mogu se javiti u do 1 na 10 osoba*)

- alergijske reakcije ili reakcije **preosjetljivosti** (uključujući osip)
- žutilo kože (žutica)
- opće loše osjećanje
- svrbež
- teška infekcija u krvi (sepsa). Smanjenje broja nekoliko tipova krvnih stanica (crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica i pločica)

Rijetke nuspojave (*mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba*)

- teške alergijske ili anafilaktičke reakcije
- oticanje uzrokovano nakupljanjem tekućine (**angioedem**)
- blaga bol i upala na mjestu primjene injekcije
- osip koji svrbi (ili **koprivnjača**)

Nuspojave nepoznate učestalosti

Učestalost nekih nuspojava nije poznata (događaji iz spontanijh prijava te učestalost ne može biti utvrđena iz dostupnih podataka):

- jaka bol u trbuhu, mučnina, povraćanje krvi, crne ili krvave stolice (mogući simptomi puknuća stijenke u probavnom sustavu)
- ranice u ustima, otežano gutanje, bol u trbuhu, mučnina, povraćanje, proljev, krvave stolice (mogući znakovi i simptomi upale sluznice usta, želuca i/ili crijeva [upala sluznice]).

Ako se liječite zbog raka vrata maternice, mogu se pojaviti i nuspojave zbog drugog lijeka, cisplatina, kojeg primite zajedno s lijekom Topotekan Alpha-Medical. Te nuspojave opisane su u uputi o lijeku za lijek cisplatin.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Topotekan Alpha-Medical

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP.“ Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Bočicu čuvati u kutiji radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek namijenjen je isključivo za jednokratnu uporabu. Nakon otvaranja, lijek se mora upotrijebiti odmah. Ukoliko se lijek ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije korištenja odgovornost su korisnika. Ako su rekonstitucija i razrjeđivanje provedeni u strogim aseptičkim uvjetima (npr. klupa s laminarnim strujanjem zraka), lijek se mora primijeniti (završiti s infuzijom) unutar 12 sati ako se čuva na sobnoj temperaturi ili unutar 24 sata ako se, nakon prvog otvaranja bočice, čuva na 2 - 8°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Topotekan Alpha-Medical sadrži

- **Djelatna tvar** je topotekan. Svaka bočica s praškom sadrži 4 mg topotekana (u obliku klorida). Prašak treba rekonstituirati i razrijediti prije infuzije. Prašak u bočici sadrži 1 mg topotekana po ml kada se otopina rekonstituirala kako je preporučeno.
- **Pomoćne tvari** su tartaratna kiselina (E334), manitol (E421), kloridna kiselina (E507) i natrijev hidroksid (E524). Kloridna kiselina i natrijev hidroksid koriste se za podešavanje pH vrijednosti.

Kako Topotekan Alpha-Medical izgleda i sadržaj pakiranja

Topotekan Alpha-Medical je prašak za koncentrat za otopinu za infuziju svijetložute do zelenkaste boje. Pripremljena otopina je blijedožute do zelenkaste boje.

Topotekan Alpha-Medical je dostupan u bezbojnim staklenim bočicama zatvorenim gumenim čepom, aluminijskim prstenom i plastičnom „flip-off“ kapicom.

Veličine pakiranja: 1 bočica u kutiji ili 5 bočica u kutiji.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Alpha Medical d.o.o.

Dragutina Golika 36

10 000 Zagreb

Proizvođači

Venus Pharma GmbH

Am Bahnhof 1-3

59368 Werne

Njemačka

European Pharma Hub Kft.

Gorcsev Ivan Utca 5,

Gyal, 2360,

Mađarska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u prosincu 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Upute na koji način rekonstituirati, čuvati i odlagati lijek Topotekan Alpha-Medical 4 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju

Rekonstitucija

Topotekan Alpha-Medical 4 mg prašak za koncentrat za otopinu za infuziju u pakiranju jačine 4 mg/bočici potrebno je rekonstituirati s 4 ml vode za injekcije kako biste dobili 1 mg topotekana/ml otopine.

Potrebno je daljnje razrjeđivanje. Kako bi se postigla konačna koncentracija topotekana od 25 do 50 mikrograma/ml, potrebno je dodatno razrijediti odgovarajući volumen rekonstituirane otopine s 0,9%-tnom w/v otopinom natrijevog klorida (fiziološkom otopinom) za intravensku infuziju ili 5%-tnom w/v otopinom glukoze za intravensku infuziju.

Čuvanje pripremljene otopine

Lijek se mora primijeniti neposredno nakon pripreme otopine za infuziju. Ako su rekonstitucija i razrjeđivanje provedeni u strogim aseptičkim uvjetima, Topotekan Alpha-Medical infuziju treba primijeniti (završiti s infuzijom) unutar 12 sati ako se čuva na sobnoj temperaturi (ili unutar 24 sata ako se čuva na 2- 8°C).

Upute za rukovanje lijekom i odlaganje

Potrebno je slijediti uobičajene postupke za ispravno rukovanje i odlaganje lijekova za liječenje karcinoma:

- Osoblje mora biti educirano za rekonstituciju lijeka.
- Trudne djelatnice ne smiju rukovati ovim lijekom.
- Osoblje koje rukuje lijekom tijekom rekonstitucije lijeka mora nositi zaštitnu odjeću uključujući masku, zaštitne naočale i rukavice.
- Svi predmeti za primjenu lijeka ili čišćenje, uključujući rukavice, moraju se odložiti u vreće za odlaganje otpada visokog rizika koji se spaljuje na visokim temperaturama.
- U slučaju kontakta topotekana s kožom ili očima, odmah je potrebno ispiranje obilnim količinama vode.