

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Topotecan Fresenius Kabi, pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning

topotecan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. **Virkning og anvendelse**
2. **Det skal du vide om Topotecan Fresenius Kabi**
3. **Sådan bliver du behandlet med Topotecan Fresenius Kabi**
4. **Bivirkninger**
5. **Opbevaring**
6. **Yderligere oplysninger**

1. Virkning og anvendelse

Topotecan Fresenius Kabi hjælper med til at ødelægge tumorer. Medicinen gives på hospitalet som intravenøs infusion i en vene (intravenøst drop) af en læge eller en sygeplejerske.

Topotecan Fresenius Kabi bruges til at behandle:

- **ovariekræft (kræft i æggestokkene) eller småcellet lungekræft**, som er kommet igen efter kemoterapi
- **fremskreden livmoderhalskræft**, hvor behandling med kirurgi eller stråleterapi ikke er mulig. Ved behandling af livmoderhalskræft gives Topotecan Fresenius Kabi sammen med et andet lægemiddelstof, der kaldes *cisplatin*

Din læge vil sammen med dig beslutte, om behandling med Topotecan Fresenius Kabi er bedre end videre behandling med den kemoterapi, som du er startet med.

Lægen kan give dig Topotecan Fresenius Kabi for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal du vide om Topotecan Fresenius Kabi

Du må ikke få Topotecan Fresenius Kabi

- **hvis du er allergisk (overfølsom)** over for topotecan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Topotecan Fresenius Kabi
- **hvis du ammer**
- **hvis dit blodcelletal er for lavt.** Din læge vil give dig besked om dette på baggrund af resultaterne fra din sidste blodprøve.

Tal med lægen, hvis nogen af ovenstående tilfælde gælder for dig.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle dig med Topotecan Fresenius Kabi

Inden du får denne medicin, skal lægen vide:

- **hvis du har nyre- eller leverproblemer.** Der kan være behov for at justere din dosis af Topotecan Fresenius Kabi
- **hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid**
- **hvis du planlægger at blive far**

Topotecan Fresenius Kabi kan skade det ufødte barn før, under og efter behandlingen. Du bør bruge en effektiv præventionsmetode. Spørg lægen om råd.

Tal med lægen, hvis nogen af ovenstående tilfælde gælder for dig.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Husk at fortælle det til lægen, hvis du starter med at tage anden medicin under behandlingen med Topotecan Fresenius Kabi.

Brug af Topotecan Fresenius Kabi sammen med mad og drikke

Der er ingen kendt interaktion mellem topotecan og alkohol. Du må dog checke med din læge, om det er tilrådeligt for dig at drikke alkohol.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Topotecan Fresenius Kabi anbefales ikke til gravide kvinder. Det ufødte barn kan blive skadet før, under og lige efter behandling. Du bør bruge en effektiv præventionsmetode. Spørg lægen om råd.

Forsøg ikke at blive gravid/blive far før lægen siger, at det er sikkert.

Mandlige patienter, som ønsker at blive fædre, bør spørge lægen til råds om familieplanlægning eller behandling. Hvis graviditet indtræder under behandlingen, skal du straks fortælle det til din læge.

Du må ikke amme, hvis du er i behandling med Topotecan Fresenius Kabi. Du må ikke begynde at amme igen, førend lægen har oplyst dig om, at der ikke er nogen risiko forbundet hermed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Topotecan Fresenius Kabi kan medføre træthed.

Kør ikke bil og brug ikke værktøj eller maskiner, hvis du føler dig træt eller svag.

3. Sådan bliver du behandlet med Topotecan Fresenius Kabi

Den dosis af Topotecan Fresenius Kabi, som du vil få, vil blive beregnet af din læge på basis af:

- **din kropsstørrelse** (overfladeareal målt i kvadratmeter)
- **resultaterne af blodprøverne**, der er udført inden behandlingens start
- **din sygdom**

Den sædvanlige dosis er:

- **Til behandling af ovariecancer eller småcellet lungecancer:** 1,5 mg/kvadratmeter af kroppens overfladeareal pr. dag
- **Til behandling af livmoderhalskræft:** 0,75 mg/kvadratmeter af kroppens overfladeareal pr. dag

Ved behandling af livmoderhalskræft gives Topotecan Fresenius Kabi sammen med et andet lægemiddelstof, der kaldes *cisplatin*. Din læge vil fortælle dig om den korrekte dosering af *cisplatin*.

Sådan gives Topotecan Fresenius Kabi

En læge eller en sygeplejerske vil give dig en passende dosis af Topotecan Fresenius Kabi som infusion (et drop). Det indgives sædvanligvist i armen over en periode på ca. 30 minutter.

- **ved ovariecancer og småcellet lungecancer** vil du blive behandlet én gang om dagen i 5 dage
- **ved livmoderhalskræft** vil du blive behandlet én gang om dagen i 3 dage.

Behandlingsserierne vil sædvanligvis blive gentaget hver tredje uge for alle kræfttyper.

Behandlingen kan variere afhængigt af resultaterne af dine blodprøveanalyser.

Hvis du har fået for meget Topotecan Fresenius Kabi

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du har fået for meget Topotecan Fresenius Kabi.

Hvis du holder op med at bruge Topotecan Fresenius Kabi

Din læge vil beslutte, hvornår behandlingen skal stoppes.

4. Bivirkninger

Topotecan Fresenius Kabi kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger: Tal med din læge.

Disse **meget almindelige** bivirkninger forekommer hos **flere end 1 ud af 10 patienter**, der er behandlet med Topotecan Fresenius Kabi

- **Tegn på infektion:** Topotecan Fresenius Kabi nedsætter antallet af hvide blodceller og nedsætter din modstandsdygtighed over for infektioner. Dette kan endog blive livstruende. Tegnene omfatter:
 - feber
 - alvorlig forværring af din generelle tilstand
 - lokale symptomer så som halssmerter, smerter i munden eller urinvejsproblemer (f.eks. en brændende følelse, når du tisser, hvilket kan være tegn på urinvejsinfektion)
- Lejlighedsvis stærke mavesmerter, feber og muligvis diaré (sjældent med blod) kan være tegn på tyktarmsbetændelse (*colitis*)

Denne **sjældne** bivirkning forekommer hos op til **1 ud af 1.000 patienter**, der er behandlet med Topotecan Fresenius Kabi.

- **Lungebetændelse (*interstitiel lungesygdom*):** Du er mest udsat, hvis du har en eksisterende lungesygdom, har fået strålebehandling i dine lunger eller tidligere har fået medicin, der gav skade på lungerne. Symptomer inkluderer:
 - vejrtrækningsproblemer
 - hoste
 - feber

Kontakt straks din læge, hvis du har nogle af disse symptomer. Indlæggelse på hospital kan være nødvendig.

Meget almindelige bivirkninger

Disse forekommer hos **flere end 1 ud af 10 patienter**, der er behandlet med Topotecan Fresenius Kabi:

- Følelse af almen slaphed og træthed (*forbigående blodmangel*). I nogle tilfælde kan det være nødvendigt, at du får en blodtransfusion
- Usædvanlige blå mærker eller blødninger, der er forårsaget af en nedsættelse i antallet af de celler, som får blodet til at størkne. Dette kan medføre alvorlige blødninger fra relativt små skader så som en lille rift. I sjældne tilfælde kan det resultere i en mere alvorlig blødning (*haemorrhagia*). Tal med din læge om, hvordan risikoen for blødninger kan minimeres
- Vægttab og tab af appetit (*anoreksi*), træthed, slaphed, utilpashed
- Utilpashed (*kvalme*), sygdomsfølelse (*opkastning*), diaré, mavesmerter, forstoppelse

- Betændelse og sår i mund, på tunge eller gummer
- Høj legemstemperatur (*feber*)
- Hårtab

Almindelige bivirkninger

Disse forekommer hos op til **1 ud af 10 patienter**, der er behandlet med Topotecan Fresenius Kabi :

- Allergi og *overfølsomhedsreaktioner* (inklusive udslæt)
- Gulfarvning af huden
- En kløende fornemmelse
- Muskelsmerter

Sjældne bivirkninger

Disse forekommer hos op til **1 ud af 1.000 patienter**, der er behandlet med Topotecan Fresenius Kabi:

- Alvorlige allergiske eller *anafylaktiske* reaktioner
- Hævelser, der er forårsaget af væskeophobninger (*angioødemer*)
- Milde smerter og betændelse på injektionsstedet
- Kløende udslæt (*eller nældefeber*)

Hvis du er i behandling for livmoderhalskræft, kan du få bivirkninger af den anden medicin (*cisplatin*), som du vil få sammen med Topotecan Fresenius Kabi. Disse bivirkninger er anført i indlægssedlen for cisplatin.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Topotecan Fresenius Kabi efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglasset. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Brug ikke Topotecan Fresenius Kabi, hvis synlige tegn på nedbrydning forekommer ved rekonstituering/fortyndning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Topotecan Fresenius Kabi indeholder:

- **Aktivt stof:** topotecan. Hvert hætteglas indeholder topotecanhydrochlorid svarende til 4 mg topotecan

- **Øvrige indholdsstoffer:** mannitol (E421), vinsyre (E334), saltsyre (E507) (til pH justering) og natriumhydroxid (E524) (til pH justering)

Udseende og pakningsstørrelser

Topotecan Fresenius Kabi er et let gult til grønligt frysetørret pulver i et type 1, klart farveløst tubulært hætteglas lukket med flurotec lyotec gummiprop og forseglet med aluminium flip-off kapsel.

Topotecan Fresenius Kabi er tilgængelig i pakninger indeholdende 1 hætteglas eller 5 hætteglas. Hvert hætteglas er emballeret med krympefolie og kan være pakket i en plastikbeholder.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Hvert hætteglas indeholder topotecanhydrochlorid svarende til 4 mg topotecan.

Pulveret skal rekonstitueres og fortyndes før infusion.

Pulveret i hætteglasset giver 1 mg aktivt stof pr. ml, når rekonstitueret som anbefalet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Fresenius Kabi Oncology Plc.
Lion Court, Farnham Road
Bordon Hampshire, GU35 0NF
Storbritannien

Repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB
Islands Brygge 57
2300 København S

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Topotecan Kabi 4 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösungskonzentrats
Belgien	Topotecan Kabi 4 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Bulgarien	Topotecan Kabi 4 mg Прах за концентрат за инфузионен развор
Cypern	Topotecan Kabi 4 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Tjekkiet	Topotecan Kabi 4 mg, prášek pro koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Topotecan	Topotecan Kabi 4 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösungskonzentrats
Danmark	Topotecan Fresenius Kabi
Estland	Topotecan Kabi 4 mg
Grækenland	Topotecan Kabi 4 mg κόνις για πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Spanien	Topotecan Kabi 4 mg polvo para concentrado para solución para perfusión
Finland	Topotecan Fresenius Kabi 4 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos
Frankrig	Topotecan Kabi 4 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Ungarn	Topotecan Kabi 4 mg por oldatos infúzióhoz való koncentrátumhoz
Irland	Topotecan 4 mg powder for concentrate for solution for infusion
Italien	Topotecan Kabi 4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione

Letland	Topotecan Kabi 4 mg pulveris infuziju šķīduma koncentrāta pagatavošanai
Litauen	Topotecan Kabi 4 mg milteliai koncentratui infuziniam tirpalui
Luxembourg	Topotecan Kabi 4 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösungskonzentrats
Holland	Topotecan Kabi, 4 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Norway	Topotecan Fresenius Kabi 4 mg pulver til konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Polen	Topotecan Kabi
Portugal	Topotecano Kabi
Rumænien	Topotecan Kabi 4 mg pulbere pentru concentrat pentru soluție perfuzabilă
Sverige	Topotecan Fresenius Kabi 4 mg pulver till koncentration till infusionsvätska, lösning
Slovenien	Topotecan Kabi 4 mg prašek za koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovakiet	Topotecan Kabi 4 mg, prášok na infúzny koncentrát
England	Topotecan 4 mg powder for concentrate for solution for infusion

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 04/2013

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Instruktion i rekonstituering, opbevaring og bortskaffelse af Topotecan Fresenius Kabi

Rekonstituering

Topotecan Fresenius Kabi 4 mg pulver til koncentration til infusionsvæske, opløsning skal rekonstitueres med 4 ml vand til injektionsvæsker for at give 1 mg topotecan pr. ml. **Yderligere fortynding er påkrævet.** Et passende volumen af den rekonstituerede opløsning skal fortyndes med **enten** 0,9% w/v natriumchlorid til intravenøs infusion **eller** 5% w/v glucose til intravenøs infusion for at opnå en endelig koncentration på mellem 25 og 50 mikrogram/ml.

Opbevaring af den tilberedte opløsning

Rekonstitueret opløsning

Produktet skal anvendes umiddelbart efter rekonstituering, da det ikke indeholder noget antibakterielt konserveringsmiddel.

Fortyndet opløsning

Lægemidlet har vist sig fysisk-kemisk stabilt i 48 timer ved 2-8°C og 25°C efter fortynding i de anbefalede infusionsopløsninger.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør præparatet anvendes straks. Hvis præparatet ikke anvendes straks, er brugeren ansvarlig for opbevaringstid og betingelser inden anvendelse, som normalt ikke bør overstige 24 timer ved 2-8°C, medmindre rekonstituering/fortynding har fundet sted i kontrollerede og validerede aseptiske omgivelser.

Håndtering og bortskaffelse

De normale procedurer for korrekt håndtering og bortskaffelse af anticancermedicin skal overholdes:

- Personale skal oplæres i rekonstitution af medikamentet
- Gravide kvinder blandt personalet må ikke arbejde med dette medikament
- Personale, som håndterer dette medikament under rekonstitution skal bære beskyttelsesdragt herunder maske, beskyttelsesbriller og handsker
- Alle genstande brugt under håndtering eller rengøring, herunder handsker, skal anbringes i højrisikoaffaldsposer beregnet til forbrænding ved høj temperatur

- Hvis man ved et uheld får medikamentet på huden eller i øjnene, skal der straks skylles med rigelige mængder vand