

Pakkausseloste: Tietoja käyttäjälle

Topotecan Accord 1 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten topotekaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Topotecan Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Topotecan Accordia
3. Miten Topotecan Accordia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Topotecan Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Topotecan Accord on ja mihin sitä käytetään

Mitä Topotecan Accord on:

Topotecan Accord auttaa tuhoamaan kasvaimia. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Topotecan Accordin infuusiona laskimoon (tiputuksena) sairaalassa.

Mihin Topotecan Accordia käytetään:

Topotecan Accordia käytetään:

- munasarjasyövän tai pienisoluisen keuhkosityövän hoitoon, silloin kun tauti on uusiutunut aikaisemman kemoterapian jälkeen.
- pitkälle edenneen kohdunkaulan syövän hoitoon, silloin kun leikkaus tai sädehoito ei ole mahdollinen. Kohdunkaulan syövän hoidossa Topotecan Accordia annetaan yhdessä toisen lääkkeen kanssa, jonka nimi on sisplatiini.

Lääkäri päättää kanssasi sopiiko Topotecan Accord – hoito sinulle paremmin vai annetaanko sinulle samaa aikaisempaa lääkettä uudestaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Topotecan Accordia

Sinulle ei saa antaa Topotecan Accordia

- jos olet allerginen (yliherkkä) topotekaanille tai Topotecan Accordin jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos imetät
- jos verisolujen määrä on liian alhainen. Lääkäri kertoo siitä viimeisimmän verikokeen perusteella.

Kerro lääkärille, jos jokin näistä koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä

- jos sinulla on munuais- tai maksasairaus, koska tällöin Topotecan Accord –annosta voi olla tarpeen muuttaa
- jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta
- jos sinulla on aikomus tulla isäksi

Topotecan Accord voi vahingoittaa vauvaa, jos hedelmöittyminen on tapahtunut ennen hoitoa, hoidon aikana tai pian hoidon päätyttyä. Sinun on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää. Kysy neuvoa lääkäriltä.

Topotecan Accord saattaa vahingoittaa keuhkojasi. Keuhkovaurion riski kasvaa, jos sinulla on ollut keuhkosairaus, keuhkosityöpä, olet saanut keuhkojen sädehoitoa tai lääkkeitä, jotka voivat vaurioittaa keuhkoja tai jos sinulla on nk. tupakoitsijan keuhkot.

Hoitava lääkärisi tarkistaa keuhkojesi toiminnan säännöllisin välein ja saattaa päättää lopettaa hoidon jos sinulle kehittyy oireita, esim. yskää, kuumetta ja/tai hengitysvaikeuksia.

Topotecan Accord saattaa vähentää verta hydyttävien solujen (verihituleiden) lukumäärää. Tämä voi aiheuttaa vaikeaa verenvuotoa suhteellisen pienistä vammoista, esim. pienestä haavasta. Se voi harvoin johtaa vaikeampaan verenvuotoon.

Jos yleisterveytesi ei ole kovin hyvä, on todennäköisempää, että sinulle kehittyy haittavaikutuksia Topotecan-infuusiohoidon yhteydessä. Hoito saattaa myös olla tehottomampi.

Kerro lääkärille, jos jokin näistä koskee sinua. Lääkäri arvioi yleisterveydentilasi hoidon aikana ja sinun on kerrottava hänelle, jos sinulla on kuumetta, infektio tai et jostakin syystä voi hyvin. (Ks. myös kohta 4. 'Mahdolliset haittavaikutukset'.)

Muut lääkevalmisteet ja Topotecan Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Topotecan Accord ruuan ja juoman kanssa

Topotecan Accordin ja alkoholin välillä ei tiedetä olevan yhteisvaikutusta. Kysy kuitenkin lääkäriltä, voitko käyttää alkoholia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Topotecan Accordin käyttöä raskaana oleville naisille ei suositella. Topotecan Accord voi vahingoittaa vauvaa, jos hedelmöittyminen on tapahtunut ennen hoitoa, hoidon aikana tai pian hoidon päätyttyä. Sinun on käytettävä luotettavaa ehkäisymenetelmää. Kysy neuvoa lääkäriltä. Älä yritä tulla raskaaksi/isäksi ennen kuin lääkäri kertoo sen olevan turvallista.

Miespotilaiden, jotka haluavat siittää lapsen, tulee kysyä lääkäriltä perhesuunnitteluun liittyviä neuvoja tai hoitoa.

Älä imetä, jos sinua hoidetaan Topotecan Accordilla. Älä aloita imettämistä ennen kuin lääkäri kertoo sen olevan turvallista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Topotecan Accord voi aiheuttaa väsymystä.

Älä aja tai käytä koneita, jos tunnet olosi väsyneeksi tai heikoksi.

3. Miten Topotecan Accordia käytetään

Sinulle annettavan Topotecan Accord –annoksen määrrittelee lääkäri perustuen:

- kokoosi [kehon pinta-ala neliömetreissä (m²) mitattuna]
- ennen hoitoa tehtyihin verikokeisiin
- hoidettavaan sairauteen.

Suosittelut annos

- Munasarjasyöpä ja pienisoluinen keuhkosityöpä: 1,5 mg jokaista kehon pinta-alan neliometriä kohden vuorokaudessa
 - Kohdunkaulansyöpä: 0,75 mg jokaista kehon pinta-alan neliometriä kohden vuorokaudessa
- Kohdunkaulansyövän hoidossa topotekaania annetaan yhdessä toisen lääkkeen (sisplatiinin) kanssa. Lääkäri kertoo sinulle sisplatiinin oikeasta annostuksesta.

Miten Topotecan Accord valmistetaan

Topotecan toimitetaan infuusiokonsentraattina liuosta varten. Konsentraatti on laimennettava ennen antoa.

Miten Topotecan Accord annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sopivan annoksen Topotecan Accordia infuusiona (tiputuksena). Tavallisesti infuusio annetaan käsivarteen 30 minuutin aikana.

- Munasarjasyövän ja pienisoluihin keuhkosyövän hoidossa saat Topotecan Accordia kerran vuorokaudessa 5 päivän ajan
- Kohdunkaulansyövän hoidossa saat Topotecan Accordia kerran vuorokaudessa 3 päivän ajan.

Tämä hoitajakso uusitaan tavallisesti joka 3. viikko kaikissa syöpämuodoissa.

Hoito voi vaihdella säännöllisesti tehtävien verikokeiden tulosten perusteella.

Jos lopetat Topotecan Accordin käytön

Lääkäri päättää milloin hoito lopetetaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos saat joitain seuraavista oireista tämän lääkkeen saamisen jälkeen, sillä ne voivat olla vakavia:

Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä)

- **Infektio-oireet.** Topotecan Accord voi laskea veren valkosolujen määrää ja heikentää vastustuskykyäsi. Tilanne voi jopa kehittyä hengenvaaralliseksi. Oireita ovat:
 - o kuume
 - o vakava yleiskunnon heikkeneminen
 - o paikalliset oireet, kuten kurkkukipu tai virtsaamisvaikeudet (esim. polttava tunne virtsatessa, mikä saattaa olla virtsatietulehduksen oire)
 - o ajoittain vaikea vatsakipu, kuume ja mahdollisesti ripuli (harvoin verinen) voivat olla merkkejä suolistotulehduksesta (koliitti).
- yleinen heikkouden tunne ja väsymys (tilapäinen anemia). Joissakin tapauksissa verensiirto voi olla tarpeellinen.
- epätavallisen alhainen valkosolujen määrä (neutropenia), johon saattaa liittyä kuumetta ja infektion merkkejä (kuumeinen neutropenia)
- epätavalliset mustelmat tai verenvuoto, jonka aiheuttaa verta hyydyttävien solujen määrän väheneminen. Tämä voi aiheuttaa vakavia verenvuotoja pienistäkin haavoista kuten naarmuista. Se voi harvoin johtaa hyvin vakavaan verenvuotoon (hemorragia). Keskustele lääkärin kanssa ja kysy neuvoa verenvuotoriskin minimoimiseksi.
- laihtuminen ja ruokahaluttomuus, väsymys, heikotus, huonovointisuus
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, ummetus
- suun, kielen tai ikenien tulehdus ja haavaumat
- kuume
- hiustenlähtö.

Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä)

- allergia- tai yliherkkyysoireet (mukaan lukien ihottuma)
- ihon keltaisuus
- kutina
- lihaskipu
- vakava infektio (sepsis)
- huonovointisuus

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta)

- **Keuhkotulehdus** (interstitiaalinen keuhkosairaus). Riski on suurin, jos sinulla on jo ennestään keuhkosairaus tai jos olet saanut aiemmin keuhkoihin vaikuttavaa sädehoitoa tai olet aiemmin käyttänyt keuhkovaurion aiheuttavaa lääkettä. Oireita ovat:
 - o hengitysvaikeudet
 - o yskä
 - o kuume.
 Tämän vaikean sairauden (interstitiaalisen keuhkosairauden) kehittymisen riski on suurempi, jos sinulla parhaillaan on keuhko-ongelmia tai jos olet aikaisemmin saanut keuhkojen sädehoitoa tai keuhkoihin vaikuttavia lääkkeitä.
- vaikeat allergiset tai anafylaktiset reaktiot, jotka aiheuttavat huulten, kasvojen tai kaulan turvotusta, mistä on seurauksena vakava hengitysvaikeus, ihottuma tai nokkosihottuma, anafylaktinen sokki (verenpaineen vakava aleneminen, kalpeus, agitaatio, pulssin heikentyminen, tajunnan heikentyminen.
- turvotus, jonka aiheuttaa nesteen kertyminen elimistöön (angioedeema)
- lievä kipu ja tulehdus pistoskohdassa
- kutiava ihottuma (tai nokkosihottuma).

Kerro välittömästi lääkärille, jos saat jonkin yllämainituista oireita. Sairaalahoito voi olla tarpeen tällöin.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta)

- verenvuoto kudoksiin (ekstravasaatio)

Jos sinulla on kohdunkaulansyöpä, voit saada haittavaikutuksia myös toisesta lääkkeestä (sisplatiinista), jota annetaan yhdessä Topotecan Accordin kanssa. Näistä haittavaikutuksista kerrotaan sisplatiinin pakkausselosteessa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Topotecan Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä yppakkauksessa tai injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on merkitty Käyt. viim. tai EXP. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25°C.

Säilytä ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääke on ainoastaan kertakäyttöä varten. Avaamisen jälkeen valmiste tulee käyttää välittömästi laimennusta varten.

Laimentamisen jälkeisen kemiallisen ja fysikaalisen käyttöstabiiliuden on osoitettu säilyvän 30 vuorokauden ajan 25°C:ssa normaaleissa valo-olosuhteissa ja 2-8°C:ssa, kun valmiste on suojattu valolta.

Mikrobiologisista syistä valmiste on laimentamisen jälkeen käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti ole pidempiä kuin 24 tuntia 2 - 8°C:ssa, ellei valmiste ole laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Topotecan Accord sisältää

Vaikuttava aine on topotekaanihydrokloridi.

Yksi 1 ml:n injektiopullo konsentraattia sisältää 1 mg topotekaania (hydrokloridina)

Yksi 4 ml:n injektiopullo konsentraattia sisältää 4 mg topotekaania (hydrokloridina)

Muut aineet ovat viinihappo (E 334), injektioihin käytettävä vesi ja kloorivetyhappo (E 507) tai natriumhydroksidi (E 534) (pH:n säätämiseen).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tämä lääke on infuusiokonsentraatti liuosta varten.

Konsentraatti on kirkas keltaisen värinen liuos. Se on pakattu kullanuskeaan lasiseen injektiopulloon, joka on suljettu flurotec-kumitulpalla ja sinetöity alumiinisella repäisysulkimella.

Yksi 1 ml:n injektiopullo sisältää 1 mg topotekaania (hydrokloridina)

Yksi 4 ml:n injektiopullo sisältää 4 mg topotekaania (hydrokloridina)

Topotecan Accord on saatavissa pahvikotelossa, jossa on 1 tai 5 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
HA1 4HF, North Harrow, Middlesex
Iso-Britannia

Valmistaja

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow HA1 4 HF, Middlesex
Iso-Britannia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueen (EEA) jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Jäsenvaltion nimi	Lääkevalmisteen nimi
Iso-Britannia	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Itävalta	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Kypros	Topotecan Accord Healthcare 1 mg Concentrate for Solution for Infusion
Tsekin tasavalta	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Saksa	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Tanska	Topotecan Accord
Viro	Topotecan Accord 1 mg/ml
Kreikka	Τοποτεκάνη Accord 1 mg / ml Πυκνό Διάλυμα για έγχυση
Espanja	Topotecán Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Suomi	Topotecan Accord 1 mg/ml infuusiokonsentraatti liuosta varten / konzentrat till infusionsvätska, lösning
Ranska	Topotecan Accord 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion
Unkari	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Irlanti	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italia	Topotecan AHCL
Latvia	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Liettua	Topotecan Accord 1mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Puola	Topotecanum Accord
Alankomaat	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Norja	Topotecan Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke

Portugali	Topotecan Accord
Romania	Topotecan Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Slovakian tasavalta	Topotecan Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Slovenia	Topotekan Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Ruotsi	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska, Lösning

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 26.10.2016

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ohjeet Topotecan Accordin valmistamista, säilytystä ja hävittämistä varten

Laimennusohjeet

Konsentraatti on kirkas, keltainen liuos. Yksi millilitra konsentraattia sisältää 1 mg topotekaania. Asianmukainen konsentraattimäärä jatkolaimennetaan joko 9 mg/ml (0,9 %) -natriumkloridi-infuusionesteellä tai 50 mg/ml (5 %) -glukoosi-infuusionesteellä, niin että infuusioliuoksen lopulliseksi topotekaanipitoisuudeksi saadaan 25–50 mikrog/ml.

Laimennetun liuoksen säilyttäminen

Laimentamisen jälkeisen kemiallisen ja fysikaalisen käyttöstabiiliuden on osoitettu säilyvän 30 vuorokauden ajan 25°C:ssa normaaleissa valo-olosuhteissa ja 2-8°C:ssa, kun valmiste on suojattu valolta. Mikrobiologisista syistä valmiste on laimentamisen jälkeen käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti ole pidempiä kuin 24 tuntia 2 - 8°C:ssa, ellei valmiste ole laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Käsittely ja hävittäminen

Valmistetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä syöpälääkkeiden käsittely- ja hävittämisohjeiden mukaan:

- Henkilökunnalle tulee opettaa lääkkeen laimentaminen.
- Raskaana oleva työntekijä ei saa käsitellä tätä lääkevalmistetta.
- Liuoksia valmistettaessa on käytettävä suojavaatetusta, johon kuuluu kasvosuojain, suojalasit ja käsineet.
- Kaikki annostelu- ja puhdistustarvikkeet, mukaan lukien käsineet, hävitetään ongelmajätteenä, joka poltetaan korkeassa lämpötilassa.
- Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle tai silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä.

Bipacksedel: Information till användaren

Topotecan Accord 1 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning topotecan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om följande:

1. Vad Topotecan Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Topotecan Accord
3. Hur du använder Topotecan Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Topotecan Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Topotecan Accord är och vad det används för

Vad Topotecan Accord är:

Topotecan Accord hjälper till att förstöra tumörer. En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig läkemedlet som en infusion i en ven (dropp) på sjukhuset.

Vad Topotecan Accord används för:

Topotecan Accord används för att behandla:

- äggstockscancer eller småcellig lungcancer som har återkommit efter kemoterapi
- långt framskriden livmoderhalscancer där kirurgi eller strålbehandling inte är möjlig. För behandling av cervixcancer ges Topotecan infusionsvätska, lösning, i kombination med ett annat läkemedel som heter cisplatin.

Läkaren kommer att tillsammans med dig avgöra om behandling med Topotecan Accord är bättre än ytterligare behandling med den kemoterapi du behandlades med från början.

2. Vad du behöver veta innan du ges Topotecan Accord

Använd inte Topotecan Accord:

- om du är allergisk mot topotekan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar
- om dina blodvärden är för låga. Din läkare kommer då att informera dig utifrån testresultaten av ditt senaste blodprov.

Berätta för läkaren om något av detta stämmer in på dig.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du ges Topotecan Accord.

- om du har några njur- eller leverproblem. Din dos av Topotecan Accord måste då kanske justeras.
- om du är gravid eller planerar att bli gravid
- om du är man och planerar att skaffa barn.

Topotecan Accord kan skada fostret om du eller din partner blivit gravid innan, under eller strax efter behandlingen. Du ska använda en effektiv preventivmedelsmetod. Fråga din läkare om råd.

Topotecan Accord kan skada lungorna. Risken för skada på lungorna är större om du har haft en lungsjukdom, lungcancer, fått strålbehandling av lungorna eller läkemedel som kan orsaka lungskada eller om du har en så kallad ”rökarlunga”.

Den behandlande läkaren kommer att undersöka lungfunktionen hos dig med jämna mellanrum och kan besluta att stoppa behandlingen om du får symtom som hosta, feber och/eller andningsproblem.

Topotecan Accord kan orsaka en minskning i antalet blodkoagulerande celler (trombocyter). Detta kan leda till större blödningar från relativt små skador, exempelvis små skärsår. I sällsynta fall kan detta leda till allvarliga blödningar (hemorragi).

Om ditt allmänna hälsotillstånd inte är så bra är det troligare att du drabbas av biverkningar under infusionsbehandlingen med Topotekan. Behandlingen är eventuellt också mindre effektiv.

Berätta för läkaren om något av detta stämmer in på dig. Läkaren kommer att bedöma ditt allmäntillstånd under behandlingen och du ska tala om för honom/henne om du har feber, en infektion eller inte mår bra på något annat sätt.

(Se även avsnitt 4. Eventuella biverkningar.)

Andra läkemedel och Topotecan Accord

Tala om för läkare eller apoteksperson om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Kom ihåg att tala om för din läkare om du börjar ta något annat läkemedel under tiden du använder Topotecan Accord.

Topotecan Accord med mat, dryck och alkohol

Det finns ingen känd interaktion mellan Topotecan Accord och alkohol, men du ska kontrollera med läkare om det är tillrådligt att dricka alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Topotecan Accord rekommenderas inte till gravida kvinnor. Det kan skada ett foster om du eller din partner har blivit gravid innan, under eller minst sex månader efter behandlingen. Du ska använda en effektiv preventivmedelsmetod. Fråga din läkare om råd. Försök inte att bli gravid, eller om du är man, bli far till ett barn förrän din läkare säger att det är säkert att göra det.

Manliga patienter som önskar skaffa ett barn ska fråga sin läkare om råd för familjeplanering eller behandling. Om graviditet inträffar under behandlingen måste du omedelbart berätta det för din läkare.

Amma inte om du behandlas med Topotecan Accord. Börja inte amma igen förrän din läkare talar om för dig att det är riskfritt att amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Topotecan Accord kan göra att man känner sig trött.

Om du känner dig trött eller svag, kör inte bil och använd inte maskiner.

3. Hur du använder Topotecan Accord

Den dos av Topotecan Accord du får bestäms av din läkare och baseras på:

- storleken av din kroppsytta (uppmätt som kvadratmeter)
- resultaten från de blodprover som tagits innan behandlingen
- vilken sjukdom som behandlas.

Rekommenderad dos

- För ovarialcancer (äggstockscancer) och småcellig lungcancer: 1,5 mg per kvadratmeter kroppsytta per dag.
- För cervixcancer (livmoderhalscancer): 0,75 mg per kvadratmeter kroppsytta per dag.

Vid behandling av livmoderhalscancer kombineras Topotecan Accord med ett annat läkemedel som heter cisplatin. Läkaren avgör vilken dos du får av cisplatin.

Hur Topotecan Accord bereds

Topotecan tillhandahålls som koncentrat till infusionsvätska, lösning. Koncentratet måste spädas innan administreringen.

Hur Topotecan Accord ges

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig lämplig dos Topotecan Accord som en infusion i en ven (dropp), vanligen i armen under cirka 30 minuter.

- För äggstockscancer och småcellig lungcancer kommer du att behandlas en gång om dagen i 5 dagar.
 - För livmoderhalscancer kommer du behandlas en gång om dagen i 3 dagar.
- Vanligtvis upprepas detta behandlingsschema var tredje vecka för alla cancerformer. Behandlingsschemat kan variera beroende på resultaten från dina regelbundna blodprover.

Om du slutar att använda Topotecan Accord

Din läkare bestämmer när behandlingen ska avslutas.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta omedelbart läkare om du drabbas av följande symtom efter att du använt detta läkemedel eftersom de kan vara allvarliga

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- **Tecken på infektion:** Topotecan Accord kan minska antalet vita blodkroppar och minska motståndskraften mot infektioner. Detta kan leda till livshotande tillstånd. Tecken på detta kan vara:
 - o feber
 - o kraftig försämring av allmäntillståndet
 - o lokala symtom som ont i halsen eller svårigheter att urinera (till exempel en brännande känsla när du urinerar, vilket kan bero på en urinvägsinfektion)
 - o ibland kan svår buksmärta, feber och eventuellt diarré (i sällsynta fall blodig) varatecken på inflammation i tarmarna (kolit).
- Känsla av allmän svaghet och trötthet (tillfällig anemi [blodbrist]). I vissa fall kan du behöva en blodtransfusion.
- Onormalt lågt antal vita blodkroppar (neutropeni) vilket kan åtföljas av feber och tecken på infektion (febril neutropeni)
- Lättare att få blåmärken och blödningar, beroende på en minskning av antalet koagulerande celler i blodet. Detta kan leda till större blödningar från relativt små skador, exempelvis små skärsår. I sällsynta fall kan detta leda till allvarliga blödningar (hemorragi). Tala med läkaren för att få råd om hur du kan minimera risken för blödning.
- Viktminskning och aptitlöshet (anorexi), trötthet, svaghet, allmän känsla av obehag.
- Illamående, kräkning, diarré, magvärk, förstoppning
- Inflammation och sår på tungan eller tandköttet
- Feber
- Håravfall

Vanliga (kan förekomma hos upp 1 av 10 användare):

- Allergiska eller överkänslighetsreaktioner (inkluderande hudutslag)
- Gulaktig hud
- Hudklåda
- Muskelsmärta.
- Allvarlig infektion (blodförgiftning)

- Sjukdomskänsla

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- **Lunginflammation (interstitiell lungsjukdom):** Du löper störst risk att drabbas om du har en existerande lungsjukdom, fått strålbehandling av lungorna, eller om du tidigare har tagit mediciner som orsakat skador på lungorna. Tecken på detta kan vara:
 - o andningssvårigheter
 - o hosta
 - o feber

Du löper större risk att drabbas av denna allvarliga sjukdom (interstitiell lungsjukdom) om du har en existerande lungsjukdom, fått strålbehandling av lungorna, eller om du tidigare har tagit mediciner som orsakat skador på lungorna.

- Allvarliga allergiska eller anafylaktiska reaktioner som orsakar svullnad av läppar, ansikte och hals och leder till allvarliga andningssvårigheter, hudutslag eller nässelfeber, anafylaktisk chock (ett kraftigt sänkt blodtryck, blekhet, oro/upprördhet, svag puls, sänkt medvetande).
- Svullnad på grund av vätskeansamling (angioödem)
- Mild smärta och inflammation på injektionsstället
- Kliande hudutslag (eller nässelfeber)

Kontakta omedelbart läkare om du får symtom på något av dessa tillstånd eftersom inläggning på sjukhus kan bli nödvändig.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- blodutgjutning i vävnader (extravasation)

Om du behandlas för livmoderhalscancer kan du få biverkningar av det andra läkemedlet (cisplatin) som du får tillsammans med Topotecan. Dessa biverkningar finns beskrivna i bipacksedeln för cisplatin.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Topotecan Accord ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum (Utg.dat) som anges på kartongen. Utgångsdatum är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras under 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk. När det har öppnats ska det omedelbart spädas ut.

Kemisk och fysikalisk stabilitet hos läkemedlet har påvisats under 30 dagar vid 25 °C under normala ljusförhållanden och vid 2-8 °C när det skyddas mot ljus.

Av mikrobiologiska skäl bör produkten bör användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider under användning och förhållanden före användning användarens ansvar och skall normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C-8 °C om inte spädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är topotekanhydroklorid. Varje 1 ml injektionsflaska med koncentrat innehåller 1 mg topotekan (som hydroklorid)
Varje 4 ml injektionsflaska med koncentrat innehåller 4 mg topotecan (som hydroklorid)
- Övriga innehållsämnen är: vinsyra (E334), vatten för injektioner och saltsyra (E507) eller natriumhydroxid (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är ett koncentrat till infusionsvätska.
Detta koncentrat är en klar lösning som är gul till färgen. Det tillhandahålls i en bärnstensfärgad injektionsflaska av glas som försluts med en flurotec-gummipropp och en lättöppnad aluminiumförslutning.

Varje 1 ml injektionsflaska innehåller 1 mg topotecan (som hydroklorid)
Varje 4 ml injektionsflaska innehåller 4 mg topotecan (som hydroklorid)

Detta läkemedel är tillgängligt i två förpackningsstorlekar som innehåller 1 eller 5 injektionsflaskor.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

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

Tillverkare:

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

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Medlemsstatens namn	Läkemedlets namn
Storbritannien	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Österrike	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Bulgarien	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Cypern	Topotecan Accord Healthcare 1 mg Concentrate for Solution for Infusion
Tjeckien	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Tyskland	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmark	Topotecan Accord
Estland	Topotecan Accord 1 mg/ml
Grekland	Τοποτεκάνη Accord 1 mg / ml Πυκνό Διάλυμα για έγχυση
Spanien	Topotecán Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finland	Topotecan Accord 1 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten/koncentrat till infusionsvätska, lösning
Frankrike	Topotecan Accord 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion
Ungern	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Irland	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italien	Topotecan AHCL
Lettland	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Topotecan Accord 1mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Polen	Topotecanum Accord
Nederlânderna	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Norge	Topotecan Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Portugal	Topotecan Accord
Rumänien	Topotecan Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Slovakien	Topotecan Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Slovenien	Topotecan Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Sverige	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska, Lösning

Denna bipacksedel ändrades senast 26.10.2016

Följande information är endast avsedd hälso- och sjukvårdspersonal

Instruktioner för beredning, förvaring och destruktion av Topotecan Accord

Beredning

Detta koncentrat är en klar lösning som är gul till färgen och innehåller 1 mg/ml topotekan. Ytterligare spädning av den beredda lösningen med lämplig volym av antingen natriumklorid infusionsvätska 9 mg/ml (0,9 %) eller glukos infusionsvätska 50 mg/ml (5 %) fordras för att få en slutlig koncentration mellan 25 och 50 mikrogram/ml.

Förvaring av beredd lösning

Kemisk och fysikalisk stabilitet hos läkemedlet har påvisats under 30 dagar vid 25° C under normala ljusförhållanden och vid 2–8° C när det skyddas mot ljus. Av mikrobiologiska skäl bör produkten bör användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider under användning och förhållanden före användning användarens ansvar och skall normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C om inte spädningen ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Hantering och destruktion

Det normala tillvägagångssättet ska tillämpas för korrekt hantering och kassering av cytostatika:

- Personalen ska vara utbildad i att bereda läkemedlet.
- Gravid personal ska inte arbeta med detta läkemedel.
- Personalen som bereder läkemedlet ska bära skyddskläder inklusive mask, skyddsglasögon och handskar.
- Allt material som används vid administrering eller rengöring, inklusive handskar, ska placeras i speciella avfallspåsar som riskavfall för högtemperaturförbränning.
- Vid kontakt med hud eller ögon ska dessa omedelbart behandlas med stora mängder vatten.