

Bipacksedel: Information till användaren

Topotecan Hospira

4 mg/4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
topotekan

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 eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Topotecan Hospira är och vad det används för

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

Topotecan Hospira används för att behandla:

- äggstockscancer eller småcellig lungcancer som återkommit efter kemoterapi.
- långt framskriden livmoderhalscancer där behandling med kirurgi eller strålbehandling inte är möjligt. Vid behandling av livmoderhalscancer ges Topotecan Hospira i kombination med ett annat läkemedel som heter *cisplatin*.

Din läkare kommer att tillsammans med dig avgöra om behandling med Topotecan Hospira är bättre än fortsatt behandling med den kemoterapi du behandlades med från början.

2. Vad du behöver veta innan du får Topotecan Hospira

Du ska inte få Topotecan Hospira:

- om du är allergisk mot topotekan eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.
- om du har för lågt antal blodceller. Din läkare kommer att informera dig om så är fallet utifrån testresultaten på ditt senaste blodprov.

Berätta för din läkare om något av detta stämmer in på dig.

Varningar och försiktighet

Innan du påbörjar behandlingen måste din läkare få veta:

- om du har njur- eller leverproblem. Din dos av Topotekan Hospira måste då kanske justeras.
- om du är gravid eller planerar att bli gravid. Se avsnitt "Graviditet och amning" nedan.
- om du är man och planerar att skaffa barn. Se avsnitt "Graviditet och amning" nedan.

Berätta för din läkare om något av detta stämmer in på dig.

Andra läkemedel och Topotecan Hospira

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana och naturläkemedel.

Kom ihåg att tala om för din läkare om du börjar ta något annat läkemedel under tiden du använder Topotecan Hospira.

Graviditet och amning

Topotecan rekommenderas inte till gravida kvinnor. Det kan skada fostret om det blir till före, under eller strax efter behandlingen. Du ska använda ett effektivt preventivmedel. Fråga din läkare om råd. Försök inte att bli gravid förrän din läkare säger att det är säkert att bli det.

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

Topotecan kan göra att du känner dig trött. Om du känner dig trött eller svag ska du inte köra eller använda maskiner.

Topotecan Hospira innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet, d.v.s. är näst intill "natriumfritt". Om din läkare använder en vanlig saltlösning vid spädning av Topotecan Hospira blir dock natriumdosen högre.

3. Hur Topotecan Hospira används

Den topotekan-dos du får bestäms av din läkare och baseras på:

- din kroppsytta (uppmätt som kvadratmeter (m²))
- resultaten från de blodprover som tagits innan behandlingen.
- vilken sjukdom som behandlas.

Vanlig dosering

- **För äggstockscancer och småcellig lungcancer:** 1,5 mg per kvadratmeter kroppsytta per dag. Du kommer att behandlas en gång om dagen i 5 dagar. Vanligtvis upprepas detta behandlingsschema var tredje vecka.
- **För livmoderhalscancer:** 0,75 mg per kvadratmeter kroppsytta per dag. Du kommer att behandlas en gång om dagen i 3 dagar. Vanligtvis upprepas detta behandlingsschema var tredje vecka.
Vid behandling av livmoderhalscancer, kombineras Topotecan Hospira med ett annat läkemedel som heter cisplatin. Din läkare avgör vilken dos du får av cisplatin.

Behandlingsschemat kan variera beroende på resultaten från dina regelbundna blodprover.

Hur topotekan ges

En läkare eller sköterska kommer att ge dig Topotecan Hospira som en infusion i din arm, under cirka 30 minuter.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Topotecan Hospira orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar: berätta för din läkare

Dessa mycket vanliga biverkningar kan inträffa hos fler än 1 av 10 personer som behandlas med Topotecan Hospira.

- **Tecken på infektion.** Topotecan kan minska antalet vita blodkroppar och minska din motståndskraft mot infektioner. Detta kan leda till livshotande. Symtomen omfattar:
 - feber
 - kraftig försämring av ditt allmäntillstånd/hälsa
 - lokala symtom som ont i halsen eller svårigheter att urinera (till exempel en brännande känsla när du urinerar, vilket kan bero på en urinvägsinfektion)
- Ibland kan svår buksmärta, feber och eventuellt diarré (i sällsynta fall blodig) vara tecken på inflammation i tarmarna (*kolit*).

Denna **sällsynta** biverkning kan inträffa hos upp till 1 av 1000 personer som behandlas med Topotecan Hospira.

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

Kontakta omedelbart din läkare om du får symtom på något av dessa tillstånd eftersom det kan vara nödvändigt att bli inlagd på sjukhus.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan inträffa hos **fler än 1 av 10 personer** som behandlas med Topotecan Hospira:

- Känsla av allmän svaghet och trötthet (tillfällig *anemi*). I vissa fall kan du behöva en blodtransfusion.
- 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 sår såsom små skärsår. I sällsynta fall kan detta leda till allvarliga blödningar (*hemorragi*). Tala med din läkare för att få råd om hur du kan minimera risken för blödning.
- Viktminskning och aptitlöshet (*anorexi*), trötthet, svaghet.
- Illamående, kräkning, diarré, magont, förstoppning.
- Inflammation och sår i munnen, på tungan eller tandköttet.
- Hög kroppstemperatur (*feber*).
- Håravfall.

Vanliga biverkningar

Dessa kan inträffa hos **upp till 1 av 10 personer** som behandlas med Topotecan Hospira:

- Allergiska eller överkänslighetsreaktioner (inklusive hudutslag).
- Gulaktig hud (gulsot)
- Allmän känsla av obehag
- Klåda

Sällsynta biverkningar

Dessa kan inträffa hos **upp till 1 av 1000 personer** som behandlas med Topotecan Hospira:

- Allvarliga allergiska eller anafylaktiska reaktioner.
- Svullnad orsakat av vätskeansamling (angioödem).
- Mild smärta och inflammation vid injektionsstället.
- Kliande hudutslag (eller *nässelfeber*)

Biverkningar utan känd frekvens

Frekvensen av vissa biverkningar är inte känd (härör från spontana rapporter och frekvensen kan inte beräknas från tillgänglig data):

- Allvarlig magsmärta, illamående, kräkningar av blod, svart eller blodig avföring (möjliga symtom på hål i magtarmkanalen [gastrointestinal perforering]).

- Sår i munnen, sväljsvårigheter, buksmärter, illamående, kräkningar, diarré, blodiga avföringar (möjliga tecken och symtom på inflammation i slemhinnan i munnen, magen och/eller tarmen [slemhinneinflammation]).

Om du behandlas för livmoderhalscancer: kan du få biverkningar av det andra läkemedlet (cisplatin) som du får tillsammans med Topotecan Hospira. 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 till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Topotecan Hospira ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på injektionsflaskan och på kartongen efter EXP.

Förvaras i kylskåp (2°C–8°C). Får ej frysas.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Detta läkemedel är endast för engångsbruk. Efter öppnande ska produkten användas omedelbart. Om läkemedlet inte används omedelbart, kan Topotecan Hospira användas i upp till 24 timmar om det förvaras i kylskåp (i skydd från ljus) eller vid rumstemperatur (vid normala ljusförhållanden).

Om synliga partiklar observeras ska produkten inte ges.

Medicinen ska inte kastas i avloppet. 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 i Topotecan Hospira är topotekan (som hydroklorid). 1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 1 mg topotekan (som hydroklorid) Varje injektionsflaska med 4 ml koncentrat innehåller 4 mg topotekan (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är vinsyra (E334), vatten för injektionsvätskor och saltsyra (E507) eller natriumhydroxid (för att justera pH).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Topotecan Hospira är ett klart gult till gulgrönt koncentrat till infusionsvätska, lösning som tillhandahålls i injektionsflaskor av klart glas, innehållandes 4 ml koncentrat. Topotecan Hospira finns tillgängligt i två förpackningsstorlekar, 1 eller 5 injektionsflaskor. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgien

Tillverkare

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien Luxembourg/Luxemburg Pfizer NV/SA Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11	Lietuva Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje Tel. +370 5 251 4000
България Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България Тел.: +359 2 970 4333	Magyarország Pfizer Kft. Tel.: + 36 1 488 37 00
Česká republika Pfizer, spol. s r.o. Tel: +420 283 004 111	Malta Drugsales Ltd Tel: +356 21419070/1/2
Danmark Pfizer ApS Tlf: +45 44 20 11 00	Nederland Pfizer bv Tel: +31 (0)800 63 34 636
Deutschland PFIZER PHARMA GmbH Tel: +49 (0)30 550055-51000	Norge Pfizer AS Tlf: +47 67 52 61 00
Eesti Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal Tel: +372 666 7500	Österreich Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H. Tel: +43 (0)1 521 15-0
Ελλάδα Pfizer Ελλάς Α.Ε. Τηλ: +30 210 6785800	Polska Pfizer Polska Sp. z o.o. Tel.: +48 22 335 61 00
España Pfizer, S.L. Tel: +34 91 490 99 00	Portugal Laboratórios Pfizer, Lda. Tel: +351 21 423 5500
France Pfizer	România Pfizer Romania S.R.L.

Tél: +33 (0)1 58 07 34 40	Tel: +40 (0) 21 207 28 00
Hrvatska Pfizer Croatia d.o.o. Tel: +385 1 3908 777	Slovenija Pfizer Luxembourg SARL Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmaceutvske dejavnosti, Ljubljana Tel: +386 (0)1 52 11 400
Ireland Pfizer Healthcare Ireland Tel: +1800 633 363 (toll free) Tel: +44 (0)1304 616161	Slovenská republika Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka Tel: +421 2 3355 5500
Ísland Icelandpharma hf. Sími: +354 540 8000	Suomi/Finland Pfizer Oy Puh/Tel: +358 (0)9 430 040
Italia Pfizer S.r.l. Tel: +39 06 33 18 21	Sverige Pfizer AB Tel: +46 (0)8 550 520 00
Κύπρος Pfizer Ελλάς A.E. (Cyprus Branch) Τηλ.: +357 22817690	United Kingdom (Northern Ireland) Pfizer Limited Tel: +44 (0) 1304 616161
Latvija Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā Tel.: +371 670 35 775	

Denna bipacksedel ändrades senast 08/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu/>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Förvaring, användning, hantering och kassering av Topotecan Hospira

Förvaring

Oöppnad injektionsflaska: Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C). Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Användning

Se produktresumén för fullständiga detaljer.

Topotecan Hospira 4 mg/4 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning kräver spädning till en slutlig koncentration på 25-50 mikrogram/ml före administrering till patienten. Godkända spädningsvätskor är natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) lösning för injektion och glukos 50 mg/ml (5 %) lösning för injektion. Använd aseptisk teknik under spädningen av infusionslösningen.

Parenterala produkter ska inspekteras visuellt för partiklar och missfärgningar före administrering. Topotecan Hospira är en gul/gulgrön lösning.

Före den första behandlingskuren med topotekan ska patienten ha ett neutrofilantal på $\geq 1,5 \times 10^9/l$, ett trombocytantal på $\geq 100 \times 10^9/l$ och ett hemoglobinvärde på ≥ 9 g/dl (efter blodtransfusion om så erfordras). Neutropeni och trombocytopeni ska behandlas, se produktresumén för ytterligare detaljer.

Dosering: Ovarialcancer och småcellig lungcancer

Initial dosering: $1,5 \text{ mg/m}^2$ kroppsytta/dygn, givet som intravenös infusion under 30 minuter en gång dagligen under 5 på varandra följande dagar med 3 veckors intervall mellan starten av varje behandlingskur.

Fortsatt dosering: Topotekan ska inte ges igen förrän neutrofilantalet är $\geq 1 \times 10^9/l$, trombocytantalet $\geq 100 \times 10^9/l$ och hemoglobinnivån ≥ 9 g/dl (efter blodtransfusion om så erfordras).

Dosering: Cervixcancer

Initial dosering: $0,75 \text{ mg/m}^2/\text{dygn}$ givet som en 30 minuters intravenös infusion dagligen på dag 1, 2 och 3. Cisplatin ges som en intravenös infusion på dag 1 med dosen $50 \text{ mg/m}^2/\text{dygn}$, efter topotekandosen. Detta behandlingsschema upprepas var 21:a dag i 6 omgångar eller till progredierande sjukdom.

Fortsatt dosering: Topotekan ska ej ges igen förrän neutrofilantalet är $\geq 1,5 \times 10^9/l$, trombocytantalet är $\geq 100 \times 10^9/l$, och hemoglobinnivån är ≥ 9 g/dl (efter transfusion om så erfordras).

Dosering: Nedsatt njurfunktion

Begränsade data tyder på att dosen ska reduceras hos patienter med måttlig njurfunktionsnedsättning. Se produktresumén för ytterligare detaljer.

Dosering: Barn

Endast begränsade data finns tillgängliga. Användning rekommenderas inte.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för 24 timmar vid 25 °C under normala ljusförhållanden och vid 2 °C-8 °C i skydd från ljus. Av mikrobiologiska skäl ska läkemedlet användas omedelbart.

Om det inte används direkt är förvaringstider och förvaringsvillkor före användning på användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid förvaring vid 2 °C-8 °C, såvida inte spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Hantering och destruktion

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

- Beredning och administrering av läkemedlet måste utföras av personal tränad i cytostatikahantering.
- Gravid personal får inte handha det här läkemedlet.
- Personer som hanterar det här läkemedlet ska använda skyddskläder inklusive mask, skyddsglasögon och skyddshandskar.
- Allt material som används vid administrering eller rengöring, inklusive handskar, ska placeras i speciella avfallspåsar för riskavfall för högtemperaturförbränning. Avfall i flytande form kan spolas ner med stora mängder vatten.
- Oavsiktlig kontakt med hud eller ögon ska behandlas omedelbart med stora mängder vatten. Om irritation kvarstår ska läkare kontaktas.
- Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

