

Bipacksedel: Information till användaren

Topotecan Accord

1 mg/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, 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:

1. Vad Topotecan Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får 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

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

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 Accord 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.

Topotekan som finns i Topotecan Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Topotecan Accord

Du ska inte få 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 om så är fallet 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 får detta läkemedel:

- om du har några njur- eller leverproblem. Din dos av Topotecan Accord måste kanske justeras.
- om du är gravid eller planerar att bli gravid. Se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet" nedan.
- om du är man och planerar att skaffa barn. Se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet" nedan.

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

Andra läkemedel och Topotecan Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal 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 Accord.

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 strax efter behandlingen. Du ska använda en effektiv preventivmedelsmetod. 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 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Topotecan Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Om din läkare använder en vanlig saltlösning vid spädning blir dock natriumdosen högre.

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.

Vanlig dos

- **Ovarialcancer (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.
- **Cervixcancer (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 Accord med ett annat läkemedel som heter cisplatin. Läkaren avgör vilken dos du får av cisplatin.

Hur Topotecan Accord ges

En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig Topotecan Accord som en infusion i armen under cirka 30 minuter.

Behandlingsschemat kan variera beroende på resultaten från dina regelbundna blodprover.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar: berätta för din läkare

Dessa **mycket vanliga** (biverkningar kan förekomma hos **fler än 1 av 10 användare** som behandlas med Topotecan Accord:

- **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:
 - feber
 - kraftig försämring av allmäntillståndet
 - 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 förekomma hos upp till 1 av 1000 användare som behandlas med Topotecan Accord:

- Allvarlig allergi eller anafylaktisk reaktion som orsakar svullnad av läppar, ansikte eller hals som gör det svårt att andas, hudutslag eller nässelfeber, anafylaktisk chock (allvarligt blodtrycksfall, blekhet, oro, svag puls, sänkt medvetandegrad).
- **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 förekomma hos **fler än 1 av 10 personer** som behandlas med Topotecan Accord:

- 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 celler som gör att blodet koagulerar (blodplättar). 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

- Illamående, kräkningar, diarré, magsmärta, förstoppning
- Inflammation och sår på tungan eller tandköttet
- Feber
- Håravfall

Vanliga biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till **1 av 10 användare** som behandlas med Topotecan Accord:

- Allergiska reaktioner eller överkänslighetsreaktioner (inklusive hudutslag)
- Gulaktig hud
- Hudklåda
- Sjukdomskänsla
- Brist på alla tre celltyper (röda blodkroppar, vita blodkroppar och blodplättar) i blodet (pancytopeni).

Sällsynta biverkningar

Dessa kan förekomma hos upp till **1 av 1 000 användare** som behandlas med Topotecan Accord:

- Allvarliga allergiska eller *anafylaktiska* reaktioner
- Svullnad på grund av vätskeansamling (angioödem)
- Lindrig smärta och inflammation på injektionsstället
- Kliande hudutslag (eller näselfeber)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- läckage av blod till omkringliggande vävnader (extravasering)

Biverkningar utan känd frekvens

Frekvensen av vissa biverkningar är inte känd (härrör från spontana rapporter och frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Allvarlig magsmärt, illamående, kräkningar av blod, svart eller blodig avföring (möjliga symtom på hål i magtarmkanalen [gastrointestinal perforering]).
- Sår i munnen, sväljsvårigheter, buksmärtor, 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. 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 Accord ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter Utg.dat eller EXP. Utgångsdatumet 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 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.

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 fluorotek-gummipropp och en lättöppnad aluminiumförslutning.

Varje 1 ml injektionsflaska innehåller 1 mg topotekan (som hydroklorid)

Varje 4 ml injektionsflaska innehåller 4 mg topotekan (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

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-30

Följande information är endast avsedd för 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%) erfordras 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 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.