

Indlægsseddel: Information til brugeren

Topotecan Accord 1 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning topotecan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekets personalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Topotecan Accord
3. Sådan skal du bruge Topotecan Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Topotecan Accord hjælper med til at ødelægge kræftsvulster. Lægemidlet gives som intravenøs infusion i en vene (drop) på hospitalet af en læge eller sygeplejerske.

Topotecan Accord anvendes til at behandle:

- ovariekræft eller småcellet lungekræft, der er kommet igen efter kemoterapi.
- fremskreden livmoderhalskræft, hvis behandling med kirurgi eller stråleterapi ikke er mulig. Ved behandling af livmoderhalskræft anvendes Topotecan Accord sammen med et andet lægemiddelstof, som kaldes cisplatin.

Din læge vil sammen med dig beslutte, om behandling med Topotecan Accord er bedre end at fortsætte med den kemoterapi, du tidligere har fået.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Topotecan Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Topotecan Accord

- hvis du er allergisk over for topotecan eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du ammer.
- hvis dit blodcelletal er for lavt. Din læge vil give dig besked, hvis dette er tilfældet om dette på baggrund af resultaterne fra din sidste blodprøve.

Fortæl det til lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du får dette lægemiddel

- hvis du har nyre- eller leverproblemer. Måske skal din dosis af Topotecan Accord justeres.
- hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Se afsnittet "Graviditet, amning og fertilitet" nedenfor.
- hvis du planlægger at blive far. Se afsnittet "Graviditet, amning og fertilitet" nedenfor.

Tal med lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Brug af andre lægemidler sammen med Topotecan Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også naturlægemidler og medicin, som ikke er købt på recept.

Husk at fortælle lægen, hvis du starter med at tage andre lægemidler under behandlingen med Topotecan Accord.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Topotecan Accord frarådes til gravide kvinder. Det kan skade det ufødte barn før, under og lige efter behandlingen. Du skal bruge en effektiv præventionsmetode. Spørg lægen til råds. Forsøg ikke at blive gravid, før lægen siger, at det er sikkert.

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

Du må ikke amme, hvis du er i behandling med Topotecan Accord. Du må ikke begynde at amme igen, før lægen siger, at der ikke er nogen risiko forbundet med det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Topotecan Accord kan medføre træthed.

Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig træt eller svag.

Topotecan "Accord" indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er væsentlige natriumfrit. Hvis din læge bruger en opløsning af almindeligt salt til at fortynde Topotecan Accord, vil den modtagne natriumdosis være større.

3. Sådan skal du bruge Topotecan Accord

Den dosis Topotecan Accord, som du vil få, vil blive beregnet af din læge på grundlag af:

- din kropsstørrelse (overfladeareal målt i kvadratmeter)
- resultaterne af de blodprøver, som er taget inden behandlingens start
- din sygdom

Den sædvanlige dosis er

- Ovariecancer og småcellet lungecancer: 1,5 mg/m² af kroppens overfladeareal pr. dag. Du vil få behandling en gang daglig i 5 dage. Dette behandlingsmønster vil normalt blive gentaget hver 3. uge.
- Livmoderhalskræft: 0,75 mg/m² af kroppens overfladeareal pr. dag. Du vil få behandling en gang daglig i 3 dage. Dette behandlingsmønster vil normalt blive gentaget hver 3. uge.
Ved behandling af livmoderhalskræft anvendes Topotecan Accord sammen med et andet lægemiddel, som kaldes cisplatin. Din læge vil fastlægge den korrekte dosering af cisplatin.

Sådan gives Topotecan Accord

En læge eller sygeplejerske vil give dig Topotecan Accord som infusion i din arm, der varer omkring 30 minutter.

Behandlingen kan variere afhængig af resultaterne af dine blodprøver.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger: Tal med lægen

Disse meget almindelige bivirkninger kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer, der får Topotecan Accord:

- **Tegn på infektion.** Topotecan Accord kan nedsætte antallet af hvide blodceller og nedsætte din modstandsdygtighed over for infektion. Dette kan endog blive livstruende. Tegnene omfatter:
 - feber
 - alvorlig forværring af din generelle tilstand
 - lokale symptomer såsom halssmerter eller urinvejsproblemer (f.eks. en brændende følelse, når du tisser, hvilket kan skyldes en urinvejsinfektion)
- lejlighedsvis, stærke mavesmerter, feber og muligvis diarré (sjældent med blod) kan være tegn på tyktarmsbetændelse (colitis).

Disse sjældne bivirkninger kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer, der får Topotecan Accord:

- Alvorlige allergiske eller anafylaktiske reaktioner, der forårsager hævelse af læber, ansigt eller hals, der fører til alvorlige vejrtrækningsbesvær, hududslæt eller elveblødninger, anafylaktisk shock (en alvorlig reduktion i blodtryk, lyshed, agitation, svag puls, nedsat bevidsthed).
- **Betændelseslignende reaktion** (inflammation) i lungevævet (interstitiel lungesygdom): Du er mest udsat, hvis du har eksisterende lungesygdom, har fået strålebehandling af dine lunger eller tidligere har fået medicin, der gav skade på lungerne. Symptomer inkluderer:
 - vejrtrækningsproblemer
 - hoste
 - feber

Kontakt straks lægen, hvis du får nogle af disse symptomer, da indlæggelse på hospital kan være nødvendig.

Meget almindelige bivirkninger

De kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer, der får Topotecan Accord:

- Følelse af almen slaphed og træthed (forbigående blodmangel). I nogle tilfælde kan det være nødvendigt, at du får en blodtransfusion.
- Unormalt lavt antal hvide blodceller (neutropeni), der kan være ledsaget af feber og tegn på infektion (febril neutropeni).
- Usædvanlige blå mærker eller blødning, som er forårsaget af et fald i antallet af de celler, som får blodet til at størkne. Dette kan føre til alvorlige blødninger fra relativt små skader, f.eks. en lille rift. I sjældne tilfælde kan det resultere i en mere alvorlig blødning (hæmoragi). Tal med din læge om, hvordan risikoen for blødninger kan minimeres.
- Vægttab og tab af appetit (anoreksi), træthed, svaghed.
- Utilpashed (kvalme), følelse af at være syg (opkastning) diarré, mavesmerter, forstoppelse.
- Betændelse og sår i munden, på tungen og gummerne.
- Forhøjet kropstemperatur (feber)
- Hårtab.

Almindelige bivirkninger

De kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer, der får Topotecan Accord:

- Allergi og overfølsomhedsreaktioner (herunder udslæt)
- Gulfarvning af huden

- Kløende fornemmelse
- Utilpashed
- Mangel på alle tre cellulære komponenter (blodlegemer, hvide blodlegemer og blodplader) i blodet (pancytopeni).

Sjældne bivirkninger

De kan forekomme hos **op til 1 ud af 1000 personer**, der får Topotecan Accord:

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

Meget sjældne bivirkninger: (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- Udtrædning af blod fra blodkarrene til vævet (ekstravasation)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Hyppigheden af nogle bivirkninger er ikke kendt (hændelser fra spontane rapporteringer, og hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):

- Alvorlige mavesmerter, kvalme, opkastning af blod, sort eller blodig afføring (mulige symptomer på perforering af mave-tarmkanalen).
- Mundsår, synkebesvær, mavesmerter, kvalme, opkastning, diarré, blodig afføring (mulige tegn og symptomer på betændelse i mundslimhinden, maven og/eller tarmene [slimhindeinflammation]).

Hvis du er i behandling for livmoderhalskræft, kan du få bivirkninger af det andet lægemiddel (cisplatin), som du vil få sammen med Topotecan Accord. Disse bivirkninger er anført i indlægssedlen for cisplatin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25°C.

Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.
Dette lægemiddel er til engangsbrug. Det skal fortyndes straks efter åbning.

Kemisk og fysisk brugsstabilitet er demonstreret i 30 dage ved 25°C under normale lysforhold og ved 2-8°C beskyttet mod lys.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstid- og -forhold før anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke overstige 24 timer ved 2 til 8°C, medmindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Topotecan Accord indeholder

- Aktivt stof: topotecan hydrochlorid. Hvert 1 ml hætteglas med koncentrat indeholder 1 mg topotecan (som hydrochlorid)
Hvert 4 ml hætteglas med koncentrat indeholder 4 mg topotecan (som hydrochlorid)
- Øvrige indholdsstoffer: vinsyre (E334), vand til injektionsvæske og saltsyre (E507) eller natriumhydroxid (til justering af pH-værdi).

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel er et koncentrat til infusionsvæske, opløsning.
Koncentratet er en klar, gul opløsning. Det er fyldt på et ravgult hætteglas, der er lukket med Flurotec-gummiprop og aluminium-flip off-forsegling.

Hvert 1 ml hætteglas indeholder 1 mg topotecan (som hydrochlorid).
Hvert 4 ml hætteglas indeholder 4 mg topotecan (som hydrochlorid).

Dette lægemiddel fås i to pakningsstørrelser, indeholdende enten 1 hætteglas eller 5 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller:

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

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Shimatari,
32009, Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Østrig	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
Republikken Tjekkiet	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
Grækenland	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
Frankrig	Topotecan Accord 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion
Ungarn	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Irland	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italien	Topotecan AHCL
Letland	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
Holland	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Norge	Topotecan Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Portugal	Topotecan Accord
Rumænien	Topotecan Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Republikken Slovakiet	Topotecan Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Slovenien	Topotekan Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Sverige	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska, Lösning

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2025

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:
Instruktioner vedrørende præparering, opbevaring og destruktion af Topotecan Accord

Instruktioner vedrørende fortynding

Koncentratet er en klar, gul opløsning og indeholder 1 mg pr. ml topotecan. Yderligere fortynding for at nå en passende koncentration kan foretages med enten 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorid til infusionsvæske eller 50 mg/ml (5 %) glucose til infusionsvæske for at opnå en endelig koncentration på mellem 25 og 50 mikrogram/ml.

Opbevaring af den fortyndede opløsning

Kemisk og fysisk brugsstabilitet er demonstreret i 30 dage ved 25°C under normale lysforhold og ved 2-8°C beskyttet mod lys. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstid- og -forhold før anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke overstige 24 timer ved 2 til 8°C, medmindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Håndtering og destruktion

De normale procedurer for korrekt håndtering og bortskaffelse af kræftlægemidler skal overholdes, dvs.:

- Personale skal oplæres i rekonstitution af lægemidlet.
- Gravide kvinder blandt personalet må ikke arbejde med dette lægemiddel.
- Personale, som håndterer dette lægemiddel under rekonstitution, skal bære beskyttelsesdragt, herunder maske, beskyttelsesbriller og handsker.
- Alle genstande brugt under håndtering eller rengøring, herunder handsker, skal anbringes i højrisikoaaffaldsposer beregnet til forbrænding ved høj temperatur.
- Hvis man ved et uheld får lægemidlet på huden eller i øjnene, skal der straks skylles med rigelige mængder vand.