

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Topotecan Ebewe 1 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat Topotekaan (vesinikkloriidina)

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Topotecan Ebewe ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Topotecan Ebewe kasutamist
3. Kuidas Topotecan Ebewet kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Topotecan Ebewet säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Topotecan Ebewe ja milleks seda kasutatakse

Topotecan Ebewe aitab hävitada kasvajakke. Arst või meditsiiniõde manustab teile seda ravimit haiglas (tilk)infusioonina veeni.

Topotecan Ebewet kasutatakse:

- munasarjavähi või väikerakk-kopsuvähi raviks, mis on taastekkinud pärast keemiaravi.
- kaugelearenenud emakakaelavähi raviks, kui kirurgiline või kiiritusravi ei ole võimalik. Emakakaelavähi ravis kombineeritakse Topotecan Ebewet teise ravimiga, mida nimetatakse tsisplatiiniks.

Teie arst otsustab koos teiega, kas ravi Topotecan Ebewega on parem kui edasine ravi teie esialgse kemoteraapiaga.

2. Mida on vaja teada enne Topotecan Ebewe kasutamist

Teile ei tohi Topotecan Ebewet manustada:

- kui olete topotekaani või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui te toidate last rinnaga.
- kui teie vererakkude arv on liiga väike. Teie arst ütleb teile viimase vereanalüüsi tulemuste alusel, kas see on nii.

Rääkige oma arstile, kui mõni nendest seisunditest kehtib teie kohta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne selle ravimi kasutamist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil on neeru- või maksafunktsiooni häire. Teie Topotecan Ebewe annust võib olla vajalik kohandada;
- kui te olete rase või kavatsete rasestuda. Vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus” allpool;
- kui te soovite eostada last. Vt lõik „Rasedus, imetamine ja viljakus” allpool.

Kui mõni eelnevast kehtib teie kohta, **rääkige oma arstiga.**

Muud ravimid ja Topotecan Ebewe

Teatage oma arstile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Õelge oma arstile, kui te alustate mis tahes ravimit võtmist ravi ajal Topotecan Ebewega.

Rasedus ja imetamine

Topotecan Ebewet ei soovitata kasutada rasedatel, sest see võib kahjustada last, kes on eostatud enne ravi, ravi ajal või varsti pärast ravi. Te peate kasutama tõhusat rasestumisvastast meetodit. Pidage nõu oma arstiga. Ärge planeerige rasedust enne, kuni arst ütleb teile, et see on ohutu.

Meessoost patsiendid, kes soovivad last eostada, peaksid küsima oma arstilt pereplaneerimise alast nõu või ravi. Kui teie partner rasestub teie ravi ajal, rääkige sellest kohe oma arstile.

Ravi ajal Topotecan Ebewega ei tohi last rinnaga toita. Ärge alustage rinnaga toitmist seni, kuni teie arst ütleb, et see on ohutu.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Topotecan Ebewe võib põhjustada inimestel väsimustunnet. Kui te tunnete ennast väsinud või nõrgana, ärge juhtige autot ega kasutage masinaid.

3. Kuidas Topotecan Ebewet kasutada

Manustatava Topotecan Ebewe annuse määrab teie arst järgmise põhjal:

- teie kehapiindala ruutmeetrites (m²);
- enne ravi tehtud vereanalüüside tulemused;
- ravitav haigus.

Tavaline annus

Munasarjavähk ja väikerakk-kopsuvähk

Tavaline annus on 1,5 mg kehapiinna m² kohta üks kord ööpäevas. Te saate ravi üks kord ööpäevas 5 päeva. Tavaliselt korratakse seda ravitsükli iga 3 nädala järel.

Emakakaelavähk

Tavaline annus on 0,75 mg kehapiinna m² kohta üks kord ööpäevas. Te saate ravi üks kord ööpäevas 3 päeva. Tavaliselt korratakse seda ravitsükli iga 3 nädala järel.

Emakakaelavähi ravis kombineeritakse Topotecan Ebewet teise ravimiga, mida nimetatakse tsisplatiiniks. Teie arst määrab tsisplatiini õige annuse. Ravi erineb sõltuvalt teie regulaarsete vereanalüüside tulemustest.

Kuidas Topotecan Ebewet manustatakse

Arst või meditsiiniõde manustab teile Topotecan Ebewet (tilk)infusiooni teel käsivarre veeni ligikaudu 30 minuti jooksul.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed: rääkige kohe oma arstiga

Need **väga sageli** esinevad kõrvaltoimed võivad tekkida **rohkem kui 1 inimesel 10-st** topotekaaniga ravitud inimesest:

- **Infektsiooni nähud:** topotekaan võib vähendada valgete vererakkude arvu ja nõrgendada teie vastupanuvõimet infektsioonidele. See võib olla ka eluohtlik. Sümptomite hulka kuuluvad:
 - palavik;
 - teie üldseisundi tõsine halvenemine;
 - lokaalsed sümptomid, nagu kurguvalu või probleemid urineerimisel (nt põletustunne urineerimisel, mis võib olla põiepõletik);
- Aeg-ajalt tekkiv tugev kõhuvalu, palavik ja võimalik kõhulahtisus (harva verine) võivad olla soolepõletiku (koliit) nähtudeks.

See **harva esinev** kõrvaltoime võib tekkida **kuni 1 inimesel 1000-st** topotekaaniga ravitud inimesest:

- **Kopsupõletik** (interstitsiaalne kopsuhaigus): teil on selleks suurem risk, kui teil on juba eelnevalt kopsuhaigus, saite kopsude kiiritusravi või olete võtnud kopsusid kahjustavaid ravimeid. Nähtudeks on:
 - hingamisraskus;
 - köha;
 - palavik.

Õelge kohe oma arstile, kui teil tekivad mis tahes nende seisundite sümptomid, sest vajalik võib olla hospitaliseerimine.

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida **rohkem kui 1 inimesel 10-st** topotekaaniga ravitud inimesest):

- Üldine nõrkus- ja väsimustunne (mööduv aneemia). Mõnel juhul võite te vajada vereülekannet.
- Ebatavaline verevalum või veritsus, mis on põhjustatud vereliistakute arvu vähenemisest veres. See võib põhjustada suurt verejooksu suhteliselt väikestest haavadest nagu väike lõikehaav. Harva võib see põhjustada rasket verejooksu (hemorraagia). Rääkige oma arstiga, et saada nõu, kuidas minimeerida veritsuse riski.
- Kehakaalu langus ja söögiisu kaotus (anoreksia); väsimus; nõrkus.
- Iiveldus, oksendamine; kõhulahtisus; kõhuvalu; kõhukinnisus.
- Suu, kurgu, keele või igemete põletik ja haavandid.
- Palavik.
- Juuste väljalangemine.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida **kuni 1 inimesel 10-st** topotekaaniga ravitud inimesest):

- Allergilised või ülitundlikkusreaktsioonid (sealhulgas lööve).
- Naha kollasus.
- Halb enesetunne.
- Sügelus.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida **kuni 1 inimesel 1000-st** topotekaaniga ravitud inimesest):

- Rasked allergilised või anafülaktilised reaktsioonid.
- Turse, mille põhjuseks on vedeliku kogunemine (angioödeem).
- Kerge valu ja põletik süstekohas.
- Sügelev lööve (või nõgestõbi).

Teadmata esinemissagedusega kõrvaltoimed (kõrvaltoime teatiste juhud, nende esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Tugev kõhuvalu, iiveldus, vere oksendamine, must või verine väljaheide (seedetrakti perforatsiooni võimalikud sümptomid).
- Suu haavandid, neelamisraskus, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, verine väljaheide (suu-, mao- ja/või soolelimaskesta põletiku võimalikud nähud ja sümptomid (limaskestapõletik)).

Kui teil ravitakse emakakaelavähki, võivad teil tekkida kõrvaltoimed teise ravimi (tsisplatiin) tõttu, mida teile manustatakse koos Topotecan Ebewega. Neid kõrvaltoimeid on kirjeldatud tsisplatiini pakendi infolehes.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Topotecan Ebewet säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja viaalil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Topotecan Ebewe sisaldab

- Toimeaine on topotekaani.
Üks ml infusioonilahuse kontsentrati sisaldab 1 mg topotekaani (vesinikkloriidina).
Üks 1 ml viaal sisaldab 1 mg topotekaani (vesinikkloriidina).
Üks 3 ml viaal sisaldab 3 mg topotekaani (vesinikkloriidina).
Üks 4 ml viaal sisaldab 4 mg topotekaani (vesinikkloriidina).
- Teised koostisosad on viinhape, lahjendatud vesinikkloriidhape ja süstevesi.

Kuidas Topotecan Ebewe välja näeb ja pakendi sisu

See ravim on infusioonilahuse kontsentrati.

Kontsentrati on läbipaistev, kollane, ilma nähtavate tahketena lahustatavalt klaasist viaalis halli värvi kummist sulguriga ja kinnitatud alumiiniumist kattega, millel on plastikust ärarevbitav pitser koos plastikust kaitsega (*Onco-Safe* või *Sleeving*) või ilma. „*Onco-Safe*“ ja „*Sleeving*“ ei ole kontaktis ravimiga ja annab lisakaitse transportimisel, mis tõstab meditsiini- ja apteegipersonali ohutust.

Viaalid on pitseeritud alumiiniumist kattega.

Pakendi suurused:

1 x 1 ml, 5 x 1 ml, 10 x 1 ml,
1 x 3 ml, 5 x 3 ml, 10 x 3 ml,
1 x 4 ml, 5 x 4 ml, 10 x 4 ml,

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootja

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach

Austria

Fareva Unterach GmbH

Mondseestrasse 11

4866 Unterach

Austria

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2021.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamiseelne kontroll

Nagu kõikide parenteraalsete ravimite puhul, tuleb Topotecan Ebewe infusioonilahuse kontsentrati enne kasutamist visuaalselt kontrollida tahkete osakeste puudumise ja värvuse muutuse suhtes. Ärge kasutage Topotecan Ebewet riknemise nähtude korral.

Lahjendamisjuhised

Enne kasutamist tuleb lahjendada.

Manustamiseks vajaliku kontsentratsiooni 10...50 mikrogrammi/ml (0,01 mg/ml, 0,025 mg/ml ja 0,5 mg/ml) saavutamiseks tuleb lahjendada 0,9% naatriumkloriidi intravenoosse infusioonilahusega või 5% glükoosi intravenoosse infusioonilahusega.

Vajaliku koguse võib tõmmata otse viaalist.

Patsiendile vajaliku annuse jaoks võib kuluda rohkem kui üks viaal. Patsiendile vajaliku annusega, mis on väljendatud milligrammides, vastavuses tõmmake gradueeritud süstlasse aseptiliselt 1 mg/ml topotekaani viaali(de)st. Näiteks, 2,7 mg topotekaani annuseks on vajalik 2,7 ml topotekaani infusioonilahuse kontsentrati.

Süstige vajalik kogus 100 ml infusioonikotti või pudelisse, mis sisaldab 5% glükoosilahust või 0,9% naatriumkloriidilahust.

Kui on vajalik topotekaani annus üle 5 mg, kasutage suuremahulist infusioonimahutit, nii et topotekaani kontsentratsioon ei ületaks 0,05 mg/ml.

Segamiseks loksutage infusioonikotti või –pudelit käsitsi raputades.

Üldised ettevaatusabinõud

Rakendada tuleb järgnevat vähivastaste ravimite nõuetele vastavaid käsitlemise ja hävitamise protseduure:

- Personal tuleb õpetada ravimit lahustama.
- Rasedad peavad hoiduma selle ravimiga töötamisest.
- Töötajad, kes käsitlevad seda ravimpreparaati lahjendamise ajal, peavad kandma kaitseriietust, sh maski, kaitseprille ja kindaid.
- Kõik manustamiseks või puhastamiseks kasutatavad esemed, sh kindad, tuleb asetada ohtlike jäätmete hävitamise kottidesse ning tuhandada kõrgel temperatuuril. Vedelad jäätmed võib ära uhta suure koguse veega.
- Ravimi juhuslikul nahale või silma sattumisel tuleb vastavat kohta koheselt loputada rohke veega.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

See ravimpreparaat on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud 5% glükoosi või 0,9% naatriumkloriidilahus.

Annustamine ja manustamisviis

Topotekaani kasutamine peab toimuma tsütotoksiliseks kemoterapiaks mõeldud spetsiaalses osakonnas. Topotekaani tohib manustada ainult kemoterapias kogenud arsti järelevalve all (vt lõik 6.6).

Annustamine

Kui topotekaani kasutatakse kombinatsioonis tsisplatiiniga, tuleb tutvuda tsisplatiini ravimi omaduste kokkuvõttega.

Enne topotekaani esimese kuuri manustamist peab patsientide ravieelne neutrofiilide arv olema $\geq 1,5 \times 10^9/l$, trombotsüütide arv $\geq 100 \times 10^9/l$ ning hemoglobiini tase ≥ 9 g/dl (vajadusel pärast vereülekannet).

Munasarja kartsinoom ja väikerakk-kopsuvähk

Algannus

Topotekaani soovitatav annus on 1,5 mg kehapiinna m^2 kohta ööpäevas, mida tuleb manustada intravenoosse infusioonina 30 minuti jooksul viiel järjestikusel päeval, kusjuures enne iga kuuri algust peetakse kolmenädalane paus. Hea taluvuse korral võib ravi jätkata kuni haiguse progresseerumiseni (vt lõigud 4.8 ja 5.1).

Järgnevad annused

Topotekaani ei tohi taasmanustada, kui neutrofiilide arv ei ole $\geq 1 \times 10^9/l$ ja trombotsüütide arv ei ole $\geq 100 \times 10^9/l$ ning hemoglobiini tase ei ole ≥ 9 g/dl (vajadusel pärast vereülekannet).

Onkoloogilises tavapraktikas manustatakse neutropeenia korral topotekaani koos teiste ravimitega (nt G-CSF) või vähendatakse annust, et säilitada neutrofiilide arv.

Kui annust vähendatakse patsientidel, kellel esineb raske neutropeenia (neutrofiilide arv $< 0,5 \times 10^9/l$), kestusega vähemalt seitse päeva või raske neutropeenia koos palaviku või infektsiooniga või kellel on ravi edasi lükatud neutropeenia tõttu, tuleb annust vähendada 0,25 mg/m^2 ööpäevas võrra annuseni 1,25 mg/m^2 ööpäevas (või järgnevalt vähendada vajadusel kuni annuseni 1,0 mg/m^2 ööpäevas).

Annuseid tuleb sarnaselt vähendada ka siis, kui trombotsüütide arv langeb alla $25 \times 10^9/l$. Kliinilistes uuringutes katkestati topotekaani manustamine, kui annust oli vähendatud kuni 1,0 mg/m^2 ööpäevas ja kõrvaltoimete ohjeldamiseks oleks olnud vajalik edasine annuse vähendamine.

Emakakaela kartsinoom

Algannus

Topotekaani soovitatav annus on 0,75 mg/m^2 ööpäevas, mida tuleb manustada intravenoosse infusioonina 30 minuti jooksul päevadel 1, 2 ja 3. Tsisplatiini manustatakse 1. päeval intravenoosse infusioonina annuses 50 mg/m^2 ööpäevas pärast topotekaani annuse manustamist. Seda raviskeemi korratakse iga 21 päeva järel kuus korda või kuni haiguse progresseerumiseni.

Järgnevad annused

Topotekaani ei tohi uuesti manustada, kui neutrofiilide arv ei ole $\geq 1,5 \times 10^9/l$, trombotsüütide arv ei ole $\geq 100 \times 10^9/l$ ja hemoglobiinisaldus ei ole ≥ 9 g/dl (vajadusel pärast vereülekannet).

Onkoloogilises tavapraktikas manustatakse neutropeenia korral topotekaani koos teiste ravimitega (nt G-CSF) või vähendatakse annust, et säilitada neutrofiilide arv.

Kui annust vähendatakse patsientidel, kellel esineb raske neutropeenia (neutrofiilide arv vähem kui $0,5 \times 10^9/l$) kestusega vähemalt seitse päeva või raske neutropeenia koos palaviku või infektsiooniga või kellel on ravi edasi lükatud neutropeenia tõttu, tuleb annust järgnevate ravikuuride puhul vähendada 20% võrra annuseni, 0,60 mg/m^2 ööpäevas (või järgnevalt vajadusel kuni annuseni 0,45 mg/m^2 ööpäevas).

Annuseid tuleb sarnaselt vähendada ka siis, kui trombotsüütide arv langeb alla $25 \times 10^9/l$.

Patsientide erirühmad

Neerukahjustus

Monoteraapia (munasarja kartsinoom ja väikerakk-kopsuvähk)

Topotekaani kasutamise kohta raske neerukahjustusega (kreatiini kliirens < 20 ml/min) patsientidel on vähe kogemusi. Topotekaani kasutamist selles patsiendirühmas ei soovitata (vt lõik 4.4). Piiratud hulk andmeid osutab sellele, et mõõduka neerukahjustusega patsientidel tuleb annust vähendada.

Topotekaani monoterapia soovitav annus munasarja kartsinoomi või väikerakk-kopsuvähiga patsientidele kreatiini kliirensiga 20...39 ml/min on 0,75 mg/m² ööpäevas viiel järjestikusel päeval.

Kombinatsioonravi (emakakaela kartsinoom)

Kliinilistes uuringutes, kus topotekaani manustati kombinatsioonis tsisplatiiniga emakakaela vähi raviks, alustati ravi ainult patsientidel seerumi kreatiniinisaldusega ≤1,5 mg/dl. Kui topotekaani ja tsisplatiini kombinatsioonravi ajal ületab seerumi kreatiniinisaldus 1,5 mg/dl, soovitatakse järgida tsisplatiini ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhiseid annuse vähendamise/ravi katkestamise kohta.

Kui tsisplatiini manustamine lõpetatakse, ei ole piisavalt andmeid topotekaani monoterapia jätkamise kohta emakakaelavähiga patsientidel.

Maksakahjustus

Väikesele arvule maksakahjustusega patsientidele (seerumi bilirubiinisaldus vahemikus 1,5...10 mg/dl) manustati intravenoosselt topotekaani 1,5 mg/m² ööpäevas viiel päeval iga kolme nädala tagant. Täheledatakse topotekaani kliirensi vähenemist. Kuid ei ole piisavalt andmeid, et anda soovitusi annustamise kohta sellel patsiendirühmal (vt lõik 4.4).

Topotekaani kasutamise kohta tsirroosist tingitud raske maksafunktsiooni kahjustusega (seerumi bilirubiinisaldus ≥ 10 mg/dl) patsientidel ei ole andmeid piisavalt. Selles patsiendirühmas ei soovitata topotekaani kasutada (vt lõik 4.4).

Lapsed

Olemasolevaid andmeid on kirjeldatud lõikudes 5.1 ja 5.2, kuid soovitusi annustamise kohta ei saa anda.

Manustamisviis

Topotecan Ebewe tuleb enne kasutamist lahjendada (vt lõik 6.6).

Säilitamine ja kõlblikusaeg

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Avamata viaalid

30 kuud

Manustamiskõlblikuks muudetud lahuse stabiilsus

Ravimi kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 7 päeva jooksul temperatuuril 2 °C...8 °C ja toatemperatuuril (20 °C...25 °C), kui lahus on lahjendatud 5% glükoosi või 0,9% naatriumkloriidilahusega kontsentratsiooniga 0,01...0,05 mg/ml.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2 °C...8 °C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.