



Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Topotecan Hospira 4 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Wirkstoff: Topotecan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Topotecan Hospira und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Topotecan Hospira beachten?
3. Wie ist Topotecan Hospira anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Topotecan Hospira aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Topotecan Hospira und wofür wird es angewendet?

Topotecan Hospira ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das Ihnen durch einen Tropf als Infusion in eine Vene gegeben wird.

Topotecan Hospira wird verwendet zur Behandlung von:

- **Eierstock- oder kleinzelligen Lungentumoren**, die nach anfänglichem Ansprechen auf die Chemotherapie wieder aufgetreten sind
- **fortgeschrittenen Gebärmutterhalstumoren**, wenn eine Operation oder Bestrahlung nicht möglich ist. Bei der Behandlung von Gebärmutterhalstumoren wird Topotecan Hospira mit einem anderen Arzneimittel namens *Cisplatin* kombiniert.

Ihr Arzt wird mit Ihnen gemeinsam entscheiden, ob eine Behandlung mit Topotecan Hospira besser ist als eine erneute Behandlung mit dem anfänglich benutzten Chemotherapieschema.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Topotecan Hospira beachten?

Topotecan Hospira darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Topotecan oder einen der sonstigen Bestandteile von Topotecan Hospira sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn Ihre Blutbildwerte zu niedrig sind. Ihr Arzt wird Sie auf Basis der Ergebnisse Ihrer letzten Blutuntersuchung informieren, falls dies auf Sie zutrifft.

Wenn Sie der Meinung sind, eine dieser Bedingungen trifft auf Sie zu, informieren Sie bitte ihren Arzt.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Topotecan Hospira ist erforderlich

Bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, muss Ihr Arzt wissen, ob:

- Sie Probleme mit Ihren Nieren haben
- Sie Probleme mit Ihrer Leber haben

Wenn Sie von einer dieser Beschwerden betroffen sind, informieren Sie vor Beginn der Behandlung Ihren Arzt, damit er oder sie die Dosis dementsprechend anpassen kann.

- Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden
- Sie planen, ein Kind zu zeugen

Wenn eine dieser Bedingungen auf Sie zutrifft, informieren Sie vor dem Beginn der Behandlung Ihren Arzt, da Topotecan ein Kind, das vor, während oder kurz nach der Behandlung gezeugt wurde, schädigen kann. Daher sollten Sie eine wirksame Methode zur Schwangerschaftsverhütung anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Maßnahmen.

Anwendung von Topotecan Hospira zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Ebenso ist es wichtig unter Behandlung mit Topotecan Hospira Ihren Arzt zu informieren, bevor Sie andere Arzneimittel oder pflanzliche Mittel einnehmen.

Anwendung von Topotecan Hospira zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Alkohol: Eine Wechselwirkung zwischen Topotecan Hospira und Alkohol ist nicht bekannt; dennoch sollten Sie Ihren Arzt fragen, ob der Genuss von Alkohol in Ihrem Fall ratsam ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Topotecan Hospira wird für die Anwendung bei schwangeren Frauen nicht empfohlen. Topotecan Hospira kann ein Kind, das vor, während oder kurz nach der Behandlung gezeugt wurde, schädigen. Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie schwanger sind, bevor die Behandlung beginnt.

Sie sollten während der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden, um zu vermeiden schwanger zu werden oder ein Kind zu zeugen. Versuchen Sie nicht schwanger zu werden oder ein Kind zu zeugen, bevor Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass dies unbedenklich ist. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat bei der Familienplanung. Sollte während der Behandlung ein Kind gezeugt werden oder eine Schwangerschaft eintreten, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Topotecan **dürfen Sie nicht** stillen. Mit dem Stillen dürfen Sie erst wieder beginnen, wenn Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass kein Risiko mehr besteht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Topotecan Hospira kann Sie müde machen. Wenn Sie sich müde oder kraftlos fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und auch keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Topotecan Hospira anzuwenden?

Die Dosis an Topotecan, die Sie erhalten, wird von Ihrem Arzt berechnet und richtet sich nach:

- Ihrer Körpergröße (Körperoberfläche, in Quadratmetern gemessen (m²))
- Ihren Blutwerten (diese werden vor Behandlungsbeginn bestimmt)
- Ihrer zu behandelnden Krankheit

Die übliche Dosis

Ihr Arzt wird die von Ihnen benötigte Dosis berechnen, basierend auf Ihren Lebensumständen. Übliche Dosierungen sind nachfolgend angegeben.

- **Für Eierstock- oder kleinzellige Lungentumore:** 1,5 mg pro m² Körperoberfläche pro Tag.

• **Für Gebärmutterhalstumore:** 0,75 mg pro m² Körperoberfläche pro Tag. Zur Behandlung von Gebärmutterhalstumoren wird Topotecan Hospira mit einem anderen Arzneimittel namens Cisplatin kombiniert. Ihr Arzt wird Ihnen die genaue Dosis an Cisplatin mitteilen.

Wie wird Topotecan Hospira gegeben?

Topotecan Hospira ist eine konzentrierte Lösung, die vor der Anwendung verdünnt wird. Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen Ihre Dosis an Topotecan als Infusion (Tropf) geben. Sie wird üblicherweise in eine Vene Ihres Armes über einen Zeitraum von etwa 30 Minuten gegeben.

Dauer der Behandlung

Ihr Behandlungsschema kann sich abhängig vom Ergebnis Ihrer regelmäßigen Blutuntersuchungen ändern. Typische Behandlungsschemata sind nachfolgend angegeben.

- **Bei Eierstock- oder kleinzelligem Lungentumor:** Die Behandlung erfolgt gewöhnlich einmal täglich über fünf Tage.
- **Bei Gebärmutterhalstumor:** Die Behandlung erfolgt gewöhnlich einmal täglich über drei Tage.

Dieses Behandlungsschema wird üblicherweise alle drei Wochen bei allen Arten von Tumoren wiederholt. Ihr Arzt wird entscheiden, wann Ihre Behandlung beendet werden soll.

Wenn Sie beunruhigt über die Dosierung oder die Dauer der Anwendung sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Topotecan Hospira Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen: Informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Die folgenden sehr häufigen Nebenwirkungen sind schwerwiegend. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt, da eine Krankenhauseinweisung notwendig sein kann.

• **Anzeichen einer Infektion.** Topotecan Hospira kann die Zahl weißer Blutkörperchen in Ihrem Körper verringern und Sie anfälliger für Infektionen werden lassen. Dies kann lebensbedrohlich sein. Es wird eine Blutuntersuchung durchgeführt, um die Verringerung der Anzahl weißer Blutkörperchen zu kontrollieren. Anzeichen einer Infektion müssen beobachtet werden, insbesondere:

- Fieber
- ernsthafte Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes/Ihrer Gesundheit
- lokale Symptome wie Hals-/Rachenentzündungen oder Probleme beim Wasserlassen (zum Beispiel Brennen beim Wasserlassen, was ein Anzeichen einer Harnwegsinfektion sein kann)

• **Starke Bauchschmerzen, Fieber und möglicherweise Durchfall (selten blutig).** Bisweilen können diese Symptome Anzeichen einer Darmentzündung (*Kolitis*) sein.

Die folgenden seltenen Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken.

• **Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung).** Sie haben ein erhöhtes Risiko für diese Nebenwirkung, wenn Sie bereits an einer Lungenerkrankung leiden, wenn Sie sich einer Bestrahlung

der Lunge unterzogen haben, oder vor kurzem Arzneimittel, die die Lunge schädigen können, eingenommen haben. Anzeichen einer Lungenentzündung können sein:

- Atembeschwerden
- Husten
- Fieber

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Die folgenden Nebenwirkungen sind sehr häufig. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen belastend wird.

- Allgemeines Schwächegefühl und Müdigkeit (vorübergehende *Blutarmut*). In einigen Fällen können Sie deshalb eine Bluttransfusion benötigen
- Ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen, die durch eine Abnahme der Zahl der für die Blutgerinnung verantwortlichen Zellen verursacht werden. Dies kann auch bei relativ kleinen Verletzungen wie kleinen Schnittverletzungen zu schwereren Blutungen führen. In seltenen Fällen kann es zu noch schwereren Blutungen (*Blutsturz*) führen. Sie sollten mit Ihrem Arzt über Möglichkeiten zur Verringerung des Risikos von Blutungen sprechen
- Gewichtsabnahme und Appetitlosigkeit (*Anorexie*); Müdigkeit; Schwäche
- Krankheitsgefühl (*Übelkeit*), Kranksein (*Erbrechen*), Durchfall; Magenschmerzen; Verstopfung
- Entzündungen und Geschwüre der Mundschleimhaut, der Zunge oder des Zahnfleisches
- Erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*)
- Haarausfall

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Die folgenden Nebenwirkungen sind häufig. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen belastend wird.

- Allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Hautausschlag)
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Unwohlsein
- Juckreiz
- Muskelschmerzen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Die folgenden Nebenwirkungen sind selten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen belastend wird.

- Schwere allergische oder anaphylaktische Reaktionen
- Schwellungen infolge von Flüssigkeitsansammlung (Angioödem)
- Leichte Schmerzen und Entzündungen an der Injektionsstelle
- Juckender Hautausschlag (oder Nesselsucht)

Für Patienten, die wegen Gebärmutterhalskrebs behandelt werden: Wenn Sie wegen eines Gebärmutterhalstumors behandelt werden, erhalten Sie üblicherweise neben der Topotecan-Behandlung ein weiteres Medikament namens Cisplatin. Daher können Sie auch Nebenwirkungen durch die Cisplatin-Medikation erleiden. Diese Nebenwirkungen sind in der Gebrauchsinformation zu Cisplatin beschrieben.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Topotecan Hospira aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Topotecan Hospira nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank aufbewahren (2°C - 8°C). Nicht einfrieren.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Dieses Arzneimittel ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach dem Öffnen sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Wird es nicht sofort verwendet, kann Topotecan Hospira auch innerhalb von 24 Stunden verwendet werden, wenn es im Kühlschrank (vor Licht geschützt) oder bei Raumtemperatur (Tageslicht) gelagert wurde.

Falls sichtbare Partikel beobachtet werden, darf das Arzneimittel nicht verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Topotecan Hospira enthält

Der Wirkstoff in Topotecan Hospira ist Topotecan (als Hydrochlorid). 1 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 1 mg Topotecan (als Hydrochlorid). Jede Durchstechflasche mit 4 ml Konzentrat enthält 4 mg Topotecan (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Weinsäure (E334), Wasser für Injektionszwecke und Salzsäure 36 % (E507) oder Natriumhydroxid (zur Einstellung des pH-Wertes der Lösung).

Wie Topotecan Hospira aussieht und Inhalt der Packung

Topotecan ist ein klares, gelbes oder gelb-grünes Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, erhältlich in klaren Glas-Durchstechflaschen mit jeweils 4 ml Konzentrat. Topotecan Hospira ist in zwei Packungsgrößen zu 1 oder 5 Durchstechflaschen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Hospira UK Limited
Horizon
Honey Lane
Hurley
Maidenhead
SL6 6RJ Vereinigtes Königreich

Oder

Hospira Enterprises B.V.
Randstad 22-11
1316 BN, Almere
Niederlande

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1521 15-0

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2016.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel entnehmen Sie bitte den Internetseiten der Europäischen Arzneimittelagentur : <http://www.ema.europa.eu>

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Lagerung, Anwendung, Handhabung & Beseitigung von Topotecan Hospira**Lagerung**

Ungeöffnete Durchstechflasche: Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C). Nicht einfrieren. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Gebrauch

Für umfassende Informationen siehe Fachinformation.

Topotecan Hospira 4 mg/4 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung muss vor Anwendung am Patienten auf eine Endkonzentration von 25 - 50 Mikrogramm/ml verdünnt werden. Die zulässigen Verdünnungsmittel für das Konzentrat sind isotonische Natriumchlorid-Lösung für Injektionszwecke oder 5 %ige Glucose-Lösung (50 mg/ml) für Injektionszwecke. Zur weiteren Verdünnung der Infusionslösung muss ein aseptisches Verfahren verwendet werden.

Arzneimittel zur parenteralen Anwendung sollten vor Verwendung visuell auf Partikel und Verfärbung kontrolliert werden. Topotecan Hospira ist eine gelbe/gelbgrüne Lösung.

Vor Verabreichung des ersten Zyklus von Topotecan muss sichergestellt sein, dass die Patienten einen Granulozyten-Basiswert von $\geq 1,5 \times 10^9/l$, eine Thrombozytenzahl von $\geq 100 \times 10^9/l$ und einen Hämoglobinwert von ≥ 9 g/dl (nach Transfusion, falls notwendig) haben. Neutropenie und Thrombozytopenie müssen beobachtet werden. Für weitere Informationen siehe Fachinformation.

Dosierung: Eierstock- und kleinzelliges Lungenkarzinom

Initialdosis: $1,5 \text{ mg/m}^2$ Körperoberfläche/Tag, verabreicht als tägliche intravenöse Infusion über 30 Minuten an 5 aufeinander folgenden Tagen, mit einer Pause von 3 Wochen zwischen den einzelnen Behandlungszyklen.

Folgedosierung: Topotecan darf solange nicht wieder verabreicht werden, bis die Anzahl neutrophiler Granulozyten $\geq 1 \times 10^9/l$, die Thrombozytenzahl $\geq 100 \times 10^9/l$ und der Hämoglobinwert ≥ 9 g/dl (nach Transfusion, falls notwendig) erreicht hat.

Dosierung: Gebärmutterhalskarzinom

Initialdosis: $0,75 \text{ mg/m}^2$ /Tag, verabreicht als 30-minütige intravenöse Infusion täglich an den Tagen 1, 2 und 3. Cisplatin wird als intravenöse Infusion verabreicht mit einer Dosierung von 50 mg/m^2 /Tag an Tag 1 nach der Topotecan Dosis. Dieses Behandlungsschema wird alle 21 Tage für 6 Therapiekurse oder bis zu einem progredienten Krankheitsverlauf wiederholt.

Folgedosierung: Topotecan darf solange nicht wieder verabreicht werden, bis die Anzahl der neutrophilen Granulozyten größer oder gleich $1,5 \times 10^9/l$ ist, die Thrombozytenzahl größer oder gleich $100 \times 10^9/l$ und der Hämoglobinwert größer oder gleich 9 g/dl (nach Transfusion wenn notwendig) erreicht hat.

Dosierung: Patienten mit beeinträchtigter Nierenfunktion

Begrenzte Daten weisen darauf hin, dass die Dosierung bei Patienten mit mäßig beeinträchtigter Nierenfunktion verringert werden muss. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Fachinformation.

Dosierung: Kinder und Jugendliche

Es sind nur begrenzte Daten verfügbar. Die Anwendung wird nicht empfohlen.

Die chemische und physikalische Gebrauchsstabilität wurde für 24 Stunden bei 25 C bei Tageslicht und bei 2°C - 8°C unter Lichtschutz nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die Zubereitung sofort verwendet werden. Wird sie nicht sofort verwendet, ist der Anwender für die Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich, die normalerweise 24 Stunden bei 2°C - 8°C nicht überschreiten sollte, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Handhabung und Entsorgung

Die übliche Vorgehensweise beim Umgang mit antineoplastischen Arzneimitteln und ihrer Entsorgung ist zu beachten:

- Die Mitarbeiter sind in der Herstellung, Anwendung und Entsorgung von Zytostatika zu unterweisen.
- Schwangere Mitarbeiterinnen sind vom Umgang mit diesem Arzneimittel auszuschließen.
- Das Personal muss bei der Rekonstitution des Arzneimittels geeignete Schutzkleidung mit Gesichtsmaske, Schutzbrille und Handschuhen tragen.
- Alle Gegenstände, die bei der Herstellung, zur Verabreichung und zur Reinigung des Arzneimittels verwendet werden, einschließlich der Handschuhe, sind in Abfallbehältern für kontaminiertes Material einer Hochtemperaturverbrennung zuzuführen. Flüssigabfall kann mit viel Wasser abgeleitet werden.
- Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt ist sofort mit großen Mengen Wassers zu spülen. Bleibt die Reizung bestehen, ist ein Arzt aufzusuchen.

- Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

palde-6v1tthp-ko-1