



УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

ТОПОТЕКАН АКТАВИС / ТОРОТЕСАН АСТАВИС прашок за концентрат за раствор за инфузија 4 mg topotecan

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или медицинска сестра. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува ТОПОТЕКАН АКТАВИС и за што се употребува
2. Што мора да знаете, пред да употребите ТОПОТЕКАН АКТАВИС
3. Како да се употребува ТОПОТЕКАН АКТАВИС
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на ТОПОТЕКАН АКТАВИС
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ТОПОТЕКАН ТЕВА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Топотекан Актавис содржи активна супстанција топотекан која помага да се уништат туморските клетки.

Топотекан Актавис се користи за лекување на:

- рак на бели дробови што повторно се јавил по примена на хемотерапија.
- Напреднат карцином на грлото на матката (цервикален карцином) доколку не е можна радиотерапија или хируршка интервенција. Кога се третира карцином на грлото на матката, ТОПОТЕКАН АКТАВИС се комбинира со друг лек наречен цисплатин.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ТОПОТЕКАН АКТАВИС

Немојте да употребувате ТОПОТЕКАН АКТАВИС ако:

- ако сте алергични на топотекан, или на било која друга состојка на овој лек (наведени во дел 6);
- ако доите. Треба да престанете да доите пред да започнете лекување со Топотекан Актавис
- ако бројот на Вашите крвни клетки е пренизок.

Информирајте го Вашиот лекар доколку било што од горе наведеното се однесува на Вас.



Предупредувања и мерки на претпазливост

Пред да го земете овој лек, Вашиот лекар треба да знае:

- доколку имате проблеми со бубрезите. Дозите на **ТОПОТЕКАН АКТАВИС** можеби ќе треба да се прилагодат. Топотекан Актавис не се препорачува во случаи на тешко бубрежно нарушување;
- доколку имате проблеми со црниот дроб. Топотекан Актавис не се препорачува во случаи на тешко хепатално нарушување. Доколку страдате од воспаление на белите дробови со знаци на кашлица, треска и потешкотии во дишењето, видете исто така дел 4 "Можни несакани дејства"

Топотекан Актавис може да предизвика намалување на бројот на крвни клетки (тромбоцити). Ова може да доведе до тешко крварење при релативно мали повреди како што е мало засекување. Ретко, може да доведе до посериозно крварење (хеморагија). Посоветувајте се со Вашиот лекар за тоа како да го намалите ризикот од крварење.

Инциденцата на несакани дејства е почеста кај пациенти кои имаат слаба општа здравствена состојба. Докторот ќе ја процени Вашата општа здравствена состојба за време на лекувањето и треба да го информирате во случај доколку имате треска, инфекција или на некој начин не се чувствувате добро.

Употреба кај деца и адолесценти

Искуството кај деца и адолесценти е ограничено и лекувањето поради тоа не се препорачува.

Земање/употреба на други лекови со Топотекан Актавис

Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земете кои било други лекови.

Бременост и доење

ТОПОТЕКАН АКТАВИС не се препорачува да се употребува кај бремени жени освен ако е доста неопходно. Доколку сте или мислите дека можеби сте бремена веднаш известете го Вашиот лекар.

Треба да користите ефективни методи на контрацепција за да се избегне бременост/зачнување на дете за време на третманот. Прашајте го Вашиот лекар за совет.

Пациентите кои се загрижени за нивната фертилност треба да го прашаат докторот за совети за плодноста и планирање на семејство пред да се започне со лекувањето.

Немојте да доите додека сте на третман со **ТОПОТЕКАН АКТАВИС**.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

ТОПОТЕКАН АКТАВИС може да предизвика да се чувствувате уморни или слаби.

Доколку се чувствувате уморно или слабо, немојте да возите или да управувате со машини.

Топотекан Актавис содржи натриум



Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) по вијала, т.е. во суштина е 'без натриум'.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ТОПОТЕКАН АКТАВИС

Вашата доза на Топотекан Актавис ќе зависи од:

- Болеста која што се лекува.
- Вашата телесна површина (површина мерена во квадратни метри).
- Резултатите од испитувањата на крвта, направени пред и во тек на третманот.
- Колку добро ја поднесувате терапијата

Возрасни

Ситноклеточен белодробен карцином:

Вообичаената доза е 1,5 mg / m² телесна површина еднаш дневно во 5 дена. Овој циклус на третман нормално ќе се повторува на секои 3 недели.

Цервикален карцином:

Вообичаената доза е 0,75 mg / m² телесна површина еднаш дневно во 3 дена. Овој циклус на третман нормално ќе се повторува на секои 3 недели.

Кога се лекува цервикален карцином, Топотекан Актавис се комбинира со други лекови, наречени цисплатини. Вашиот лекар ќе ја одреди точната доза на цисплатин.

Пациенти со нарушувања на бубрежната функција

Вашиот лекар може да има потреба да ја намали Вашата доза врз основа на Вашата бубрежна функција.

Како Топотекан Актавис се подготвува

Топотекан се дава како прашок за концентрат за раствор за инфузија. Прашокот мора да се раствори, а добиениот концентрат понатаму се разредува пред да се администрира.

Како се дава Topotecan Actavis

Вашиот лекар или медицинска сестра ќе Ви даде Topotecan Actavis како инфузија вообичаено во рака во времетраење од околу 30 минути.

Доколку употребите повеќе од лекот Топотекан Актавис

Бидејќи лекот го дава Вашиот лекар или медицинска сестра, малку е веројатно дека ќе Ви биде дадено премногу. Во случај на предозирање, Вашиот лекар ќе Ве следи за несаканите дејства. Кажете му на Вашиот лекар или медицинска сестра доколку имате било какви прашња во врска со висината на лекот што го примате.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Сериозни несакани дејства Веднаш информирајте го Вашиот лекар доколку почувствувате некои од следниве сериозни несакани дејства. Тоа може да доведе до хоспитализација и може да биде живото загрозувачки. Овие многу чести несакани дејства може да влијаат кај повеќе од 1 на 10 луѓе лекувани со Топотекан Актавис:



- **Инфекција (многу чести несакани дејства може да влијаат кај повеќе од 1 на 10 луѓе)** со знаци како:
 - Треска
 - сериозно влошување на Вашата општа состојба,
 - локални симптоми како што се болки во грло, или чувство на печење при мокрење.
 - Повремено тешка болка во stomакот, треска и можна дијареа (ретко со крв) кои може да бидат знаци на воспаление на цревата (*неутропеничен колитис*).

Топотекан Актавис може да ја намали Вашата способност да се бори со инфекции.

Овие **ретки** несакани дејства може да влијаат **до 1 на 1000 луѓе** лекувани со Топотекан Актавис:

Воспаление на бели дробови (ретки несакани дејства може да влијаат до 1 на 1000 луѓе) со знаци на :

- потешкотии во дишење
- кашлица
- треска.

Ризикот од развој на тешка состојба (интерстицијално белодробно заболување) е повисоко доколку имате веќе постоечки проблеми со белите дробови, или доколку сте примале претходно радијациона терапија или лекови кои влијаат на Вашите бели дробови, видете исто така дел 2 “Предупредувања и мерки на претпазливост”. Оваа состојба може да биде фатална.

- **Тешки алергиски (анафилактички) реакции** (ретки; може да се јават кај до 1 на 1000 луѓе), со знаци на :
- Отекување на лицето, усните, јазикот или грлото, потешкотии при дишењето, намален крвен притисок, вртоглавица и исип пропратен со јадеж

Други несакани дејства со Топотекан Актавис вклучуваат:

Многу чести несакани дејства (може да влијае кај повеќе од 1 на 10 луѓе)

- Чувствување на општа слабост и замор, која може да биде симптом за намалување на бројот на црвени крвни клетки (анемија). Во некои случаи може да имате потреба од трансфузија на крв.
- Намалување на бројот на циркуирачки бели крвни клетки (леукоцити) во крвта. Абнормално ниско ниво на неутрофили гранулоцити (тип на бели крвни клетки) во крвта, со или без треска.
- Невообичаени модринки или крварење, понекогаш тешки, предизвикани од намалување на бројот на крвни клетки (тромбоцити). Губење на тежина и губење на апетит (*анорексија*); замор, слабост.
- Чувство на гадење (наузеа), повраќање, дијареа, **стомачни болки**, констипација.
- Воспаление и улцери на устата, и дигестивниот тракт.
- Висока температура (треска)
- Инфекција
- Опаѓање на коса.



Чести несакани дејства (може да влијае кај до 1 на 10 луѓе):

- Алергиски или *хиперсензитивни* реакции (вклучувајќи исип).
- Абнормално високо ниво на билирубин, елиминационен производ добиен од црниот дроб за време на распаѓање на црвените крвни клетки. Симптомите може да вклучуваат жолта кожа (жолтица)
- Намалување на бројот на сите крвни клетки (панцитопенија)
- Чувство на болест
- Тешка крвна инфекција, која може да биде фатална
- Чувство на чешање (пруритис).

Ретки несакани дејства (може да влијае кај до 1 на 1000 луѓе)

- Тешки алергии или *анафилактички* реакции.
- Отекување предизвикано од натрупување на течности (*ангиоедема*); на пр. околку очите и усните како и кај рацете, нозете и грлото. Доколку е посериозно може да предизвика потешкотии при дишењето.
- Исип проследен со јадеж (уртикарија)

Многу ретки несакани дејства (може да влијаат кај до 1 на 10000 луѓе)

- Блага болка и воспаление на местото на инјектирање поради акцидентна администрација на лекот во околното ткиво (екстравазација) на пр. преку истурање

Доколку сте лекувани за цервикален карцином, може да добиете несакани дејства од други лекови (цисплатин) кои ќе Ви бидат дадени заедно со Топотекан Актавис.

Пријавување на несакани дејства

Ако приметите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра.

Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА ТОПОТЕКАН АКТАВИС

Лекот чувајте го подалеку од дофат и поглед на деца.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на вијалата и пакувањето. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.

Да се чува вијалата во картонската кутија за да се заштити од светлина

Чување по реконституција и разредување



Хемиската и физичката стабилност на концентратот е докажана за 24 часа на $25 \pm 2^\circ\text{C}$, во нормални услови на светлина и 24 часа на 2°C до 8°C , заштитено од светлина.

Хемиско-физичката стабилност на растворот добиен по разредување со раствор за инфузија (NaCl 0,9% и Глукоза 5%) е докажана за 4 часа на собна температура, во нормални услови на осветлување, на примероци реконституирани и чувани за 12 часа и 24 часа на $25^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$ а потоа разредени.

Од микробиолошка гледна точка, овој производ треба веднаш да се употреби. Ако не се употреби веднаш, времето на чување за време на употреба и условите пред употреба се одговорност на корисникот и нормално не треба да биде подолго од 24 часа на 2°C до 8°C , освен ако реконституцијата/разредувањето не било извршено во контролирани и валидирани асептички услови.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ТОПОТЕКАН АКТАВИС

- Активната супстанција е топотекан. Една вијала содржи 4 mg топотекан (во облик на хидрохлорид). По реконституција 1 ml концентрат содржи 1 mg топотекан.
- Останати помошни супстанции се: манитол (E421), винска киселина (E 334), хлороводородна киселина (E 507) и натриум хидроксид.

Како изгледа и што содржи пакувањето на ТОПОТЕКАН АКТАВИС

ТОПОТЕКАН АКТАВИС се испорачува во тип I безбојна стаклена вијала, со сиво бромбутиленски затворац и алуминиумски чеп со пластично flip-off капаче и содржи 4 mg топотекан. Секоја вијала е обвиткана во заштитна обвивка.

Пакување:

1 стаклева вијала x 4 mg/кутија

Назив, седиште и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет

ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р.Македонија

Назив, седиште и адреса на производителот на лекот

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd
Bucharest
Романија



Начин и место на издавање на лекот

Лекот може да се употребува само во здравствена установа (3).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Април, 2018 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет:

ТОПОТЕКАН АКТАВИС прашок за концентрат за раствор за инфузија 4 mg:

Следните информации се наменети само за здравствени работници :

**Topotecan Actavis
ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

Упатства за безбедно ракување и отстранување на антинеопластични агенси

1. Реконституирањето и разредувањето на лекот треба да биде изведено од страна на обучен персонал.
2. Подготовката треба да се изведе во дезигнирани површини под асептични услови.
3. Треба да се носат соодветни заштитни ракавици, очила, наметки и маски.
4. Треба да се превземат мерки на претпазливост за да се избегне случајно доаѓање на лекот во контакт со очите. Во случај на контакт со очите, исперете ги со големи количини на вода. Потоа побарајте медицинска евалуација од страна на лекарот.
5. Во случај на контакт со кожата, внимателно измијте ја погодената површина со голема количина на вода. Секогаш мијте ги рацете по отстранување на ракавиците.
6. Бремениот персонал не треба да ракува со цитотоксичниот препарат.
7. Треба да се преземат адекватна нега и предупредувања при отстранување на предмети (шприцеви, игли и сл.) кои се користат за реконституирање и/или разредување на цитотоксични медицински производи. Секој неискористен производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните барања.

Реконституција и разредување пред администрација

Пред инфузијата, Топотекан Актавис прашокот за концентрат за раствор за инфузија мора да биде реконституиран со соодветен волумен на вода за инјекции како што е прикажано:

- Топотекан Актавис 4 mg со 4 ml вода за инјекции

Реконституцијата ќе даде концентрат кој содржи 1 mg топотекан на ml. Овој концентрат (1mg/ml) мора да биде разреден пред да се администрира.



Волуменот на реконституираниот концентрат одговара на пресметаната индивидуална доза, и треба понатамошно разредување со раствор на натриум хлорид 9 mg/ml (0,9%) раствор за инјектирање или 50 mg/ml (5%) раствор за глюкоза за инфузија за до конечна концентрација помеѓу 25 и 50 микрограми/ml во растворот за инфузија, на пример:

	Волумен за 25 микрограми/ml раствор	Волумен за 50 микрограми/ml раствор
1 ml од 1 mg/ml раствор на топотекан	Додадете 39 ml за да се даде 40 ml	Додадете 19 ml за да се даде 20 ml
4 ml од 1 mg/ml раствор на топотекан	Додадете 156 ml за да се даде 160 ml	Додадете 76 ml за да се даде 80 ml

Чување по реконституција и разредување

Хемиската и физичката стабилност на концентратот е докажана за 24 часа на $25 \pm 2^\circ\text{C}$, во нормални услови на светлина и 24 часа на 2°C до 8°C , заштитено од светлина.

Хемиската и физичката стабилност на растворот добиен **по разредување** на концентратот со натриум хлорид 9 mg/ml (0,9%) раствор за инјектирање или 50 mg/ml (5%) раствор на гликоза за инфузија е докажан за 4 часа на $25^\circ\text{C} \pm 2^\circ\text{C}$, во нормални услови на осветлување. Испитуваните концентрати биле реконституирани и чувани на $25 \pm 2^\circ\text{C}$ за 12 часа и 24 часа соодветно по реконституцијата, а потоа разредувале.

Од микробиолошка гледна точка, овој производ треба веднаш да се употреби. Ако не се употреби веднаш, времето на чување за време на употреба и условите пред употреба се одговорност на корисникот и вообичаено не треба да биде подолго од 24 часа на 2°C до 8°C , освен ако реконституцијата/разредувањето не било извршено во контролирани и валидирани асептички услови.

Отстранување

Секој неискористен производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните барања. Сите предмети за администрација или чистење, вклучително и ракавиците, треба да бидат сместени во ќеси за отстранување на високо-ризичен отпад за високотемпературни согорувања. Течниот отпад може да се измие со големи количини на вода.

