

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Topotecan Accord 1 mg/ml koncentrát na infúzny roztok**

#### **topotekán**

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozrite si časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Topotecan Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Topotecan Accord
3. Ako používať Topotecan Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Topotecan Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Topotecan Accord a na čo sa používa**

Topotecan Accord pomáha ničiť nádory. V nemocnici vám lekár alebo zdravotná sestra podá tento liek formou infúzie do žily.

Topotecan Accord sa používa na liečbu:

- **nádorov vaječníka alebo malobunkových nádorov pľúc**, ktoré sa vrátili po chemoterapii,
- **pokročilého nádoru krčka maternice**, ak liečba chirurgickým zákrokom alebo rádioterapiou nie je možná, pri liečbe nádoru krčka maternice sa Topotecan koncentrát na infúzny roztok kombinuje s ďalším liekom nazývaným cisplatina.

Váš lekár rozhodne spolu s vami, či je liečba liekom Topotecan Accord lepšia ako ďalšia liečba vašou úvodnou chemoterapiou.

#### **2. Čo potrebujete vedieť skôr, ako vám podajú Topotecan Accord**

##### **Nepodstupujte liečbu liekom Topotecan Accord**

- ak ste alergický na topotekán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak dojčíte,
- ak máte príliš nízky počet krviniek. Váš lekár vás bude informovať, ak to bude váš prípad, na základe výsledkov vášho posledného krvného testu.

Ak sa vás niektoré z vyššie uvedeného týka, **povedzte to svojmu lekárovi.**

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám podajú tento liek, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru:

- ak máte akékoľvek problémy s obličkami alebo pečeňou. Je možné, že vašu dávku Topotecan Accord bude potrebné upraviť.
- ak ste tehotná alebo plánujete otehotnieť. Pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“ nižšie.

- ak plánujete splodiť dieťa. Pozri časť „Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť“ nižšie.  
Ak sa vás niečo z uvedeného týka, **povedzte to svojmu lekárovi.**

### **Iné lieky a Topotecan Accord**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane rastlinných liekov a liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi.

Počas liečby liekom Topotecan Accord je dôležité, aby ste informovali svojho lekára, ak začnete užívať akékoľvek iné lieky.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Topotecan Accord sa neodporúča pre tehotné ženy. Môže poškodiť dieťa, ak bolo počaté pred, počas alebo krátko po liečbe. Musíte používať účinnú antikoncepciu počas liečby topotekánom a až do 6 mesiacov po liečbe. Poradte sa so svojim lekárom. Nepokúšajte sa otehotnieť, pokiaľ vám váš lekár nepovie, že je to bezpečné.

Mužom sa odporúča používať účinnú antikoncepciu a nespložiť dieťa počas liečby topotekánom a až do 3 mesiacov po liečbe. Muži, ktorí chcú splodiť dieťa, sa so svojim lekárom musia poradiť o plánovaní rodičovstva alebo o liečbe. Ak vaša partnerka počas vašej liečby otehotnie, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Ak sa liečite liekom Topotecan Accord, nedojčíte. Nezačínajte znovu dojčiť, pokiaľ vám lekár nepovie, že je to bezpečné.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Po použití Topotecan Accord sa ľudia môžu cítiť unavení.

Ak sa cítite unavený alebo slabý, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Topotecan Accord obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Ak váš lekár použije roztok kuchynskej soli na zriedenie lieku Topotecan Accord, bude dávka podaného sodíka vyššia.

## **3. Ako používať Topotecan Accord**

Dávku Topotecan Accord, ktorú vám budú podávať, vypočíta váš lekár na základe:

- veľkosti povrchu vášho tela (telesný povrch meraný v štvorcových metroch),
- výsledkov vašich krvných testov vykonaných pred liečbou,
- choroby, na ktorú sa liečite.

### **Zvyčajná dávka**

- Nádor vaječníka a malobunkový nádor pľúc: 1,5 mg na štvorcový meter telesného povrchu denne. Budete podstupovať liečbu jedenkrát denne počas 5 dní. Tento cyklus liečby sa za normálnych okolností bude opakovať každé 3 týždne.
- Nádor krčka maternice: 0,75 mg na štvorcový meter telesného povrchu denne. Budete podstupovať liečbu jedenkrát denne počas 3 dní. Tento cyklus liečby sa za normálnych okolností bude opakovať každé 3 týždne.

Pri liečbe nádoru krčka maternice sa Topotecan Accord kombinuje s ďalším liečivom nazývaným cisplatina. Váš lekár stanoví správnu dávku cisplatiny.

### **Ako sa Topotecan Accord podáva**

Lekár alebo zdravotná sestra vám podá Topotecan Accord formou infúzie do hornej končatiny

približne 30 minút.

Liečba sa môže meniť, a to v závislosti od výsledkov vašich pravidelných krvných testov.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

##### **Závažné vedľajšie účinky: oznámte svojmu lekárovi**

Tieto **veľmi časté** vedľajšie účinky môžu postihovať **viac ako 1 z 10 osôb** liečených liekom Topotecan Accord:

- **Prejavy infekcie:** Topotecan Accord 1 mg/ml koncentrát na infúzny roztok môže znížiť počet bielych krviniek a znížiť vašu odolnosť voči infekcii. Toto môže dokonca ohrozovať život. Prejavy zahŕňajú:
  - horúčku
  - závažné zhoršenie vášho celkového stavu
  - lokálne príznaky, ako sú bolesť v hrdle alebo problémy s močením (napríklad pocit pálenia pri močení, čo môže byť infekcia močových ciest)
  - v ojedinelých prípadoch sa môže vyskytnúť silná bolesť brucha, horúčka a prípadne aj hnačka (zriedkavo s krvou) príznakmi zápalu čriev (*kolitídy*)

Tieto **zriedkavé** vedľajšie účinky môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000 osôb** liečených liekom Topotecan Accord:

- Závažné alergické alebo anafylaktické reakcie spôsobujúce opuch pier, tváre alebo krku vedúci k závažným ťažkostiam s dýchaním, kožná vyrážka alebo žihľavka, anafylaktický šok (závažné zníženie krvného tlaku, bledosť, nepokoj, slabý pulz, znížené vedomie).
- **Zápal pľúc** (*intersticiálna choroba pľúc*): Najvyššie riziko vám hrozí vtedy, ak máte jestvujúce ochorenie pľúc, podstúpili ste liečbu ožarovaním pľúc alebo ste v minulosti užívali lieky, ktoré spôsobili poškodenie pľúc. Prejavy zahŕňajú:
  - ťažkosti s dýchaním
  - kašeľ
  - horúčku.

Ak sa u vás prejavia akékoľvek príznaky týchto zdravotných ťažkostí, **okamžite to povedzte svojmu lekárovi**, pretože môžete potrebovať hospitalizáciu (pobyt v nemocnici).

##### **Veľmi časté vedľajšie účinky**

Tieto môžu postihovať **viac ako 1 z 10 osôb** liečených liekom Topotecan Accord:

- pocit celkovej slabosti a únavy (prechodná anémia). V niektorých prípadoch môžete potrebovať transfúziu krvi.
- neobvyklá tvorba modrín alebo krvácanie, ktoré sú spôsobené znížením počtu krvných buniek zodpovedných za zrážanie krvi. Toto môže viesť k závažnému krvácaniu po relatívne malých zraneniach ako je malé porezanie. Zriedkavo to môže viesť k závažnejšiemu krvácaniu (hemorágia). Poradte sa so svojím lekárom o tom, ako minimalizovať riziko krvácania.
- chudnutie a nechutenstvo (anorexia); únava; slabosť
- pocit na vracanie (nauzea), vracanie (dávenie); hnačka; bolesť žalúdka; zápcha
- zápal ústnej dutiny, jazyka alebo ďasien a vredy v ústnej dutine, na jazyku alebo na ďasnách
- vysoká telesná teplota (horúčka)
- vypadávanie vlasov

##### **Časté vedľajšie účinky**

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 z 10 osôb** liečených liekom Topotecan Accord:

- alergické reakcie alebo reakcie z precitlivenosti (zahŕňajúce kožnú vyrážku)
- zožltnutie kože
- pocit svrbenia
- celkový pocit choroby (nevoľnosť)
- nedostatok všetkých troch bunkových zložiek (červených krviniek, bielych krviniek a krvných doštičiek) krvi (pancytopénia)

### **Zriedkavé vedľajšie účinky**

Tieto môžu postihovať **menej ako 1 z 1 000 osôb** liečených liekom Topotecan Accord:

- závažné alergické alebo *anafylaktické* reakcie
- opuch spôsobený nahromadením tekutiny (angioedém)
- mierna bolesť a zápal v mieste vpichu injekcie
- svrbiaca vyrážka (alebo žihľavka)

### **Veľmi zriedkavé: (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- výtok krvi do tkanív (extravazácia)

### **Vedľajšie účinky s neznámou frekvenciou**

Frekvencia niektorých vedľajších účinkov nie je známa (prípady zo spontánnych hlásení a frekvenciu nemožno stanoviť z dostupných údajov):

- silná bolesť žalúdka, nevoľnosť, vracanie krvi, čierna alebo krvavá stolica (možné príznaky prederavenia čriev)
- vredy v ústach, ťažkosti s prehĺtaním, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, hnačka, krvavá stolica (možné prejavy a príznaky zápalu ústnej, žalúdočnej a/nebo črevnej sliznice [zápal slizníc])

**Ak sa liečite na rakovinu krčka maternice**, môžu sa u vás prejaviť vedľajšie účinky ďalšieho lieku (cisplatiny), ktorý vám budú podávať spolu s Topotecanom Accord. Tieto vedľajšie účinky sú popísané v písomnej informácii cisplatiny.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Topotecan Accord**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

„Uchovávať pri teplote do 25 °C“

Uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek je len na jedno použitie. Po otvorení sa liek musí okamžite použiť na nariedenie.

Chemická a fyzikálna stabilita roztokov po nariedení bola preukázaná po dobu 30 dní pri teplote 25 °C pri normálnom svetle a pri teplote 2 až 8 °C na mieste chránenom pred svetlom.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek po nariedení použiť okamžite. Ak sa liek nepoužije okamžite, za podmienky a čas uchovávania zodpovedá používateľ. Liek sa môže uchovávať pri teplote 2 až 8 °C nie dlhšie ako 24 hodín pred podaním, pokiaľ roztok nebol nariedený za kontrolovaných a validovaných

aseptických podmienok.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Topotecan Accord obsahuje

- Liečivo je topotekánium-chlorid. Každá 1 ml injekčná liekovka koncentrátu obsahuje 1 mg topotekánu (vo forme hydrochloridu)  
Každá 4 ml injekčná liekovka koncentrátu obsahuje 4 mg topotekánu (vo forme hydrochloridu)
- Ďalšie zložky sú: kyselina vínna (E334), voda na injekcie a kyselina chlorovodíková (E507) alebo hydroxid sodný (na úpravu pH).

### Ako vyzerá Topotecan Accord a obsah balenia

Tento liek je koncentrát na infúzny roztok.

Koncentrát je číry roztok žltej farby. Dodáva sa v sklenenej liekovke jantárovej farby uzatvorenej flurotekovou gumovou zátkou a hliníkovou plombou.

Každá 1 ml injekčná liekovka obsahuje 1 mg topotekánu (vo forme hydrochloridu).

Každá 4 ml injekčná liekovka obsahuje 4 mg topotekánu (vo forme hydrochloridu).

Tento liek je k dispozícii v dvoch baleniach obsahujúcich 1 liekovku alebo 5 liekoviek.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o., Taśmowa 7, 02-677 Varšava, Poľsko

#### Výrobca:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,  
ul. Lutomska 50, 95-200 Pabianice, Poľsko

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

| Názov členského štátu | Názov lieku                                                                                                                                                       |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Veľká Británia        | Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion                                                                                                    |
| Rakúsko               | Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung                                                                                         |
| Belgicko              | Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung |
| Bulharsko             | Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion                                                                                                    |
| Cyprus                | Topotecan Accord Healthcare 1 mg Concentrate for Solution for Infusion                                                                                            |

|                     |                                                                                                         |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Česká republika     | Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku                                      |
| Nemecko             | Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung                               |
| Dánsko              | Topotecan Accord                                                                                        |
| Estónsko            | Topotecan Accord 1 mg/ml                                                                                |
| Grécko              | Τοποτεκάνη Accord 1 mg / ml Πυκνό Διάλυμα για έγχυση                                                    |
| Španielsko          | Topotecán Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión                                       |
| Fínsko              | Topotecan Accord 1 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten/koncentrat till infusionsvätska, lösning |
| Francúzsko          | Topotecan Accord 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion                                               |
| Maďarsko            | Topotecan Accord 1 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz                                                |
| Írsko               | Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion                                          |
| Taliansko           | Topotecan AHCL                                                                                          |
| Lotyšsko            | Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai                          |
| Litva               | Topotecan Accord 1mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui                                                |
| Malta               | Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion                                          |
| Poľsko              | Topotecanum Accord                                                                                      |
| Holandsko           | Topotecan Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie                                        |
| Nórsko              | Topotecan Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke                                                   |
| Portugalsko         | Topotecan Accord                                                                                        |
| Rumunsko            | Topotecan Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.                                       |
| Slovenská republika | Topotecan Accord 1 mg/ml koncentrát na infúzny roztok                                                   |
| Slovinsko           | Topotekan Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje                                        |
| Švédsko             | Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska, Lösning                                       |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.**

## **Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov**

### **Pokyny na prípravu, uchovávanie a likvidáciu Topotecanu Accord**

#### **Pokyny na nariedenie**

Koncentrát je číry roztok žltej farby a obsahuje 1 mg topotekánu na 1 ml. Koncentrát je potrebné ďalej riediť zodpovedajúcim objemom 0,9% infúzneho roztoku chloridu sodného (9 mg/ml) alebo 5% infúzneho roztoku glukózy (50 mg/ml) až na finálnu koncentráciu infúzneho roztoku topotekánu od 25 do 50 mikrogramov/ml.

#### **Uchovávanie nariedeného roztoku**

Chemická a fyzikálna stabilita roztokov bola preukázaná po dobu 30 dní pri teplote 25 °C pri normálnom svetle a pri teplote 2 až 8 °C na mieste chránenom pred svetlom. Z mikrobiologického hľadiska sa produkt má použiť okamžite. Ak sa prípravok nepoužije okamžite, za podmienky a čas uchovávania zodpovedá používateľ. Liek sa môže uchovávať pri teplote 2 až 8 °C nie dlhšie ako 24 hodín pred podaním, pokiaľ roztok nebol nariedený za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

#### **Zaobchádzanie a likvidácia**

Musia sa dodržiavať bežné postupy pre zaobchádzanie s antitumorickými liekmi a ich likvidáciu, predovšetkým:

- Riedenie lieku musí robiť len školený personál.
- Gravidné ženy nesmú pracovať s týmto liekom.
- Personál manipulujúci s týmto liekom počas riedenia musí používať ochranný odev vrátane masky, ochranných okuliarov a rukavíc.
- Všetky pomôcky použité pri aplikácii alebo čistení vrátane rukavíc sa musia uložiť do vriec na vysokorizikový odpad, ktoré sú určené na spálenie pri vysokej teplote.
- Pri náhodnom kontakte s kožou alebo očami sa postihnuté miesto musí okamžite a dôkladne opláchnuť veľkým množstvom vody.