

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Topotecan Accord 1 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση Τοποτεκάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Topotecan Accord και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Topotecan Accord
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Topotecan Accord
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Topotecan Accord
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Topotecan Accord και ποια είναι η χρήση του

Το Topotecan Accord υποβοηθά την καταστροφή όγκων. Ένας γιατρός ή νοσηλεύτης θα σας χορηγήσουν το φάρμακο με έγχυση σε μια φλέβα (στάγδην) στο νοσοκομείο.

Το Topotecan Accord χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση:

- του καρκίνου των ωοθηκών ή του μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα ο οποίος έχει επανεμφανιστεί μετά από χημειοθεραπεία
- του προχωρημένου καρκίνου του τραχήλου της μήτρας, εάν δεν είναι δυνατή η χειρουργική επέμβαση ή η ακτινοθεραπεία. Κατά τη θεραπεία του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας, το διάλυμα τοποτεκάνης προς έγχυση συνδυάζεται με ένα άλλο φάρμακο, το οποίο ονομάζεται σισπλατίνη.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η θεραπεία με το Topotecan Accord είναι καλύτερη σε σχέση με την περαιτέρω αγωγή με τον αρχικό χημειοθεραπευτικό παράγοντα που σας χορηγήθηκε.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Topotecan Accord

Δεν θα πρέπει να πάρετε το Topotecan Accord

- σε περίπτωση αλλεργίας στην τοποτεκάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που θηλάζετε
- σε περίπτωση που οι αριθμοί ερυθρών αιμοσφαιρίων σας είναι υπερβολικά χαμηλοί. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν αυτό συμβαίνει σε εσάς, με βάση τα αποτελέσματα της τελευταίας εξέτασης αίματος στην οποία υποβλήθήκατε.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οτιδήποτε από αυτά ισχύει για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν σας χορηγηθεί το φάρμακο αυτό, ο γιατρός σας θα πρέπει να γνωρίζει:

- εάν έχετε νεφρικά ή ηπατικά προβλήματα. Ενδέχεται να χρειαστεί να προσαρμοστεί η δόση του Topotecan Accord που λαμβάνετε.
- εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Βλ. παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα» πιο κάτω.
- εάν σκοπεύετε να γίνετε πατέρας ενός παιδιού. Βλ. παράγραφο «Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα» πιο κάτω.

Άλλα φάρμακα και Topotecan Accord

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων και των φυτικών προϊόντων ή των φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς συνταγή γιατρού.

Θυμηθείτε να ενημερώσετε τον γιατρό σας σε περίπτωση που αρχίσετε να παίρνετε οποιοδήποτε άλλο φάρμακο ενώ λαμβάνετε το Topotecan Accord.

Το Topotecan Accord με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Δεν υπάρχει καμία γνωστή αλληλεπίδραση μεταξύ του Topotecan Accord και του οινοπνεύματος. Ωστόσο, θα πρέπει να ρωτήσετε τον γιατρό σας εάν επιτρέπεται να καταναλώνετε αλκοόλ.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το Topotecan Accord δεν συνιστάται σε εγκύους. Είναι δυνατό να προκαλέσει βλάβη σε ένα μωρό που θα συλληφθεί πριν από τη θεραπεία, κατά τη διάρκειά της ή σε διάστημα τουλάχιστον έξι μηνών μετά από αυτήν. Θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας. Μην προσπαθήσετε να μείνετε έγκυος προτού ο γιατρός σας συμβουλευτεί ότι είναι ασφαλές να το κάνετε.

Οι άνδρες ασθενείς, οι οποίοι επιθυμούν να γίνουν πατέρας ενός παιδιού, θα πρέπει να συμβουλευτούν τον γιατρό τους σχετικά με τον οικογενειακό προγραμματισμό ή τη θεραπεία. Εάν η σύντροφός σας μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

Μη θηλάσετε, εάν λαμβάνετε θεραπεία με το Topotecan Accord. Μην αρχίσετε πάλι να θηλάζετε προτού ο γιατρός σας ενημερώσει ότι είναι ασφαλές να το κάνετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Topotecan Accord μπορεί να προκαλέσει αίσθημα κούρασης στα άτομα.

Μην οδηγείτε και μη χρησιμοποιείτε μηχανές, εάν αισθάνεστε κούραση ή αδυναμία.

Το Topotecan Accord περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δισκίο, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

Εάν ο γιατρός σας χρησιμοποιεί ένα διάλυμα κοινού αλατιού για την αραίωση του Topotecan Accord, η δόση του νατρίου που λαμβάνεται θα είναι μεγαλύτερη.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Topotecan Accord

Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη δόση του Topotecan Accord που θα σας χορηγήσει με βάση:

- το μέγεθος του σώματός σας (εμβαδό επιφάνειας, που μετράται σε τετραγωνικά μέτρα)
- τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος που πραγματοποιούνται πριν από τη θεραπεία
- τη νόσο για την οποία χορηγείται θεραπεία.

Συνήθης δόση

- Καρκίνος των ωοθηκών και μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα: 1,5 mg ανά τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος ανά ημέρα. Θα λαμβάνετε θεραπεία μία φορά την ημέρα επί 5 ημέρες. Αυτό το σχήμα θεραπείας κανονικά θα επαναλαμβάνεται κάθε 3 εβδομάδες.
- Καρκίνος του τραχήλου της μήτρας: 0,75 mg ανά τετραγωνικό μέτρο επιφάνειας σώματος ανά ημέρα. Θα λαμβάνετε θεραπεία μία φορά την ημέρα επί 3 ημέρες. Αυτό το σχήμα θεραπείας κανονικά θα επαναλαμβάνεται κάθε 3 εβδομάδες.

Κατά τη θεραπεία του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας, το Topotecan Accord συνδυάζεται με ένα άλλο φάρμακο, το οποίο ονομάζεται σισπλατίνη. Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη σωστή δόση σισπλατίνης.

Πώς παρασκευάζεται το Topotecan Accord

Η τοποτεκάνη παρέχεται με τη μορφή συμπυκνώματος για διάλυμα προς έγχυση. Το συμπύκνωμα πρέπει να αραιώνεται πριν από τη χορήγηση.

Πώς χορηγείται το Topotecan Accord

Ένας γιατρός ή νοσηλευτής θα σας χορηγήσει την κατάλληλη δόση του Topotecan Accord με έγχυση (στάγδην). Συνήθως χορηγείται στάγδην στον βραχίονά σας επί 30 λεπτά περίπου.

Η θεραπεία ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με τα αποτελέσματα των τακτικών εξετάσεων αίματός σας.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Topotecan Accord

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει πότε πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες: ενημερώστε τον γιατρό σας

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- **Σημεία λοιμώξεων.** Το Topotecan Accord ενδέχεται να μειώσει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων και να ελαττώσει την αντίστασή σας έναντι των λοιμώξεων. Αυτό μπορεί να είναι ακόμα και απειλητικό για τη ζωή. Τα σημεία περιλαμβάνουν:
 - πυρετό
 - σοβαρή επιδείνωση της γενικής κατάστασής σας
 - τοπικά συμπτώματα, όπως πονόλαιμο ή προβλήματα του ουροποιητικού συστήματος (για παράδειγμα, αίσθημα καύσου κατά την ούρηση, το οποίο ενδέχεται να υποδηλώνει ουρολοίμωξη)
- περιστασιακά, ο στομαχικός πόνος βαριάς μορφής, ο πυρετός και πιθανή διάρροια (σπάνια με αίμα) μπορεί να είναι σημεία φλεγμονής του εντέρου (κολίτιδα)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Σοβαρές αλλεργικές ή αναφυλακτικές αντιδράσεις οι οποίες προκαλούν πρήξιμο των χειλιών, του προσώπου ή του λαιμού, με αποτέλεσμα έντονη δυσκολία στην αναπνοή, δερματικό εξάνθημα ή κνίδωση, αναφυλακτικό σοκ (έντονη μείωση της αρτηριακής πίεσης, ωχρότητα, ταραχή, ασθενείς σφυγμοί, μειωμένο επίπεδο συνείδησης).
- **Φλεγμονή του πνεύμονα (διάμεση πνευμονοπάθεια):** Διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο εάν εμφανίζετε υπάρχουσα πνευμονοπάθεια, εάν είχατε υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία στους πνεύμονες ή εάν λάβατε προηγουμένως φάρμακα τα οποία προκάλεσαν βλάβη στους πνεύμονες. Τα σημεία περιλαμβάνουν:
 - δυσκολία στην αναπνοή
 - βήχα
 - πυρετό.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας, εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε από τα συμπτώματα που περιγράφονται για τις παραπάνω καταστάσεις, καθώς ενδέχεται να χρειαστεί εισαγωγή σε νοσοκομείο.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Αίσθημα γενικής αδυναμίας και κόπωσης (παροδική αναιμία). Σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να χρειαστεί μετάγγιση αίματος.
- Ασυνήθεις μωλωπισμοί ή αιμορραγία που προκαλούνται από μείωση του αριθμού των κυττάρων που ευθύνονται για την πήξη του αίματος. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή αιμορραγία από σχετικά μικρά τραύματα, όπως ένα μικρό κόψιμο. Σπάνια, μπορεί να οδηγήσει σε πιο σοβαρή αιμορραγία. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για το πώς να ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο αιμορραγίας.
- Απώλεια βάρους και απώλεια της όρεξης (ανορεξία), κόπωση, αδυναμία
- Ναυτία, έμετος, διάρροια, πόνος στο στομάχι, δυσκοιλιότητα
- Φλεγμονή και έλκη στο στόμα, στη γλώσσα ή στα ούλα
- Υψηλή θερμοκρασία σώματος (πυρετός)
- Τριχόπτωση.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας (περιλαμβανομένου του εξανθήματος)
- Κίτρινη χρώση του δέρματος
- Αίσθημα αδιαθεσίας (κακουχία)

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Σοβαρές αλλεργικές ή αναφυλακτικές αντιδράσεις
- Πρήξιμο προκαλούμενο από συσσώρευση υγρών (αγγειοοίδημα)
- Ήπιος πόνος και φλεγμονή στο σημείο της ένεσης
- Εξάνθημα με φαγούρα (ή κνίδωση)

Πολύ σπάνιες: (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)

- Εκροή αίματος στους ιστούς (εξαγγείωση).

Ανεπιθύμητες ενέργειες των οποίων η συχνότητα δεν είναι γνωστή

Η συχνότητα ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή (συμβάντα από αυθόρμητες αναφορές, ενώ η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Σοβαρός πόνος στο στομάχι, ναυτία, αιματέμεση, μαύρα κόπρανα ή αίμα στα κόπρανα (πιθανά συμπτώματα διάτρησης του γαστρεντερικού).
- Έλκη του στόματος, δυσκολία κατάποσης, κοιλιακός πόνος, ναυτία, έμετος, διάρροια, αίμα στα κόπρανα [πιθανά σημεία και συμπτώματα φλεγμονής εσωτερικού τοιχώματος του στόματος, του στομάχου ή/και του εντέρου (φλεγμονή βλεννογόνων)].

Εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία για καρκίνο του τραχήλου της μήτρας, ενδέχεται να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες από το άλλο φάρμακο (σισπλατίνη) το οποίο θα σας χορηγηθεί μαζί με το Topotecan Accord. Αυτές οι ενέργειες περιγράφονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τον ασθενή, σχετικά με τη σισπλατίνη.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στη διεύθυνση:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Topotecan Accord

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Διατηρήστε τον περιέκτη στο εξωτερικό κουτί, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μετά το άνοιγμα, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως για αραίωση.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση μετά την αραίωση έχει καταδειχθεί για 30 ημέρες σε θερμοκρασία 25°C υπό φυσιολογικές συνθήκες φωτισμού και σε θερμοκρασία 2-8°C όταν προστατεύεται από το φως.

Από μικροβιολογικής σκοπιάς, το προϊόν μετά την αραίωση θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση, πριν από τη χρήση, αποτελούν ευθύνη του χρήστη και φυσιολογικά δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτεροι από 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 έως 8°C, εκτός εάν έχει γίνει αραίωση σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Topotecan Accord

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική τοποτεκάνη. Κάθε φιαλίδιο συμπυκνώματος του 1 ml περιέχει 1 mg τοποτεκάνης (ως υδροχλωρικής). Κάθε φιαλίδιο συμπυκνώματος των 4 ml περιέχει 4 mg τοποτεκάνης (ως υδροχλωρικής)
- Τα άλλα συστατικά είναι: τρυγικό οξύ (E334), ενέσιμο ύδωρ και υδροχλωρικό οξύ (E507) ή υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του Topotecan Accord και περιεχόμενο της συσκευασίας

Αυτό το φάρμακο είναι συμπύκνωμα για διάλυμα προς έγχυση.

Το συμπύκνωμα είναι ένα διαυγές κίτρινο διάλυμα. Τοποθετείται σε ένα γυάλινο φιαλίδιο φαιοκίτρινου χρώματος, το οποίο σφραγίζεται με πώμα από καουτσούκ fluotec και αποσπώμενη σφράγιση αλουμινίου.

Κάθε φιαλίδιο του 1 ml περιέχει 1 mg τοποτεκάνης (ως υδροχλωρικής).

Κάθε φιαλίδιο των 4 ml περιέχει 4 mg τοποτεκάνης (ως υδροχλωρικής).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε δύο μεγέθη συσκευασιών, οι οποίες περιέχουν είτε 1 είτε 5 φιαλίδια.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona
s/n, Edifici Est, 6^a planta
Barcelona
Ισπανία

Παραγωγός

Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow HA1 4HF, Ηνωμένο Βασίλειο

και

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o.,
ul. Lutomska 50.95-200 Pabianice,
Πολωνία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) υπό τις ακόλουθες ονομασίες:

Όνομα του Κράτους Μέλους	Ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος
Ηνωμένο Βασίλειο	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Αυστρία	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Βέλγιο	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Βουλγαρία	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Κύπρος	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml συμπύκνωμα για διάλυμα προς έγχυση
Δημοκρατία της Τσεχίας	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Γερμανία	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Δανία	Topotecan Accord
Εσθονία	Topotecan Accord 1 mg/ml
Ελλάδα	Topotecan Accord 1 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Ισπανία	Topotecán Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Φινλανδία	Topotecan Accord 1 mg/ml Infusiokonsentraatti, Liuosta Varten/konzentrat till infusionsvätska, lösning
Γαλλία	Topotecan Accord 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion
Ουγγαρία	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Ιρλανδία	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Ιταλία	Topotecan AHCL
Λεττονία	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Λιθουανία	Topotecan Accord 1mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Μάλτα	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Πολωνία	Topotecanum Accord
Ολλανδία	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Νορβηγία	Topotecan Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Πορτογαλία	Topotecan Accord
Ρουμανία	Topotecan Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Δημοκρατία της Σλοβακίας	Topotecan Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Σλοβενία	Topotecan Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Σουηδία	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat till Infusionsvätska, Lösning

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 12/2021.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν προορίζονται μόνο για ιατρούς ή επαγγελματίες υγείας

Οδηγίες παρασκευής, φύλαξης και απόρριψης του Topotecan Accord

Οδηγίες σχετικά με την αραίωση

Το συμπύκνωμα είναι ένα διαυγές κίτρινο διάλυμα και περιέχει 1 mg ανά ml τοποτεκάνης. Περαιτέρω αραίωση του κατάλληλου όγκου του συμπυκνώματος με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή με ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%), για την επίτευξη τελικής συγκέντρωσης τοποτεκάνης μεταξύ 25 και 50 μικρογραμμαρίων/ml στο διάλυμα προς έγχυση.

Φύλαξη του αραιωμένου διαλύματος

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει καταδειχθεί για 30 ημέρες σε θερμοκρασία 25°C υπό φυσιολογικές συνθήκες φωτισμού και σε θερμοκρασία 2-8°C όταν προστατεύεται από το φως. Από μικροβιολογικής σκοπιάς, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση, πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και φυσιολογικά δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτεροι από 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 έως 8°C, εκτός εάν έχει γίνει αραίωση σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Χειρισμός και απόρριψη

Θα πρέπει να τηρούνται οι τυπικές διαδικασίες ορθού χειρισμού και απόρριψης των αντικαρκινικών φαρμακευτικών προϊόντων:

- Το προσωπικό θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένο στην αραίωση του φαρμακευτικού προϊόντος.
- Το προσωπικό που κυοφορεί θα πρέπει να αποκλειστεί από την εργασία με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.
- Το προσωπικό το οποίο χειρίζεται αυτό το φαρμακευτικό προϊόν κατά τη διάρκεια της αραίωσης θα πρέπει να φορά προστατευτικό ρουχισμό, συμπεριλαμβανομένων μάσκας, προστατευτικών γυαλιών και γαντιών.
- Όλα τα είδη τα οποία χρησιμοποιούνται στη χορήγηση ή τον καθαρισμό, συμπεριλαμβανομένων των γαντιών, θα πρέπει να τοποθετούνται σε σάκους απόρριψης απορριμμάτων υψηλού κινδύνου για αποτέφρωση σε υψηλή θερμοκρασία.
- Η ακούσια επαφή με το δέρμα ή τα μάτια θα πρέπει να αντιμετωπίζεται άμεσα με άφθονη ποσότητα νερού.