

KULLANMA TALİMATI

TOPOTU 4 mg/4 mL konsantre infüzyon çözeltisi
Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir flakon, 4 mg topotekana eşdeğer topotekan hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Tartarik asit tozu, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size verilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TOPOTU nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TOPOTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TOPOTU nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TOPOTU'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOPOTU nedir ve ne için kullanılır?

TOPOTU kanser hücrelerinin yok edilmesine yardımcı olur. Bir doktor veya hemşire hastanede bu ilacı damarınıza infüze etmek (damlatma şeklinde) suretiyle size uygulayacaktır.

TOPOTU aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır.

- Over (yumurtalık) kanseri veya kemoterapiden sonra nükseden küçük hücreli akciğer kanseri
- Ameliyat veya radyoterapinin mümkün olmadığı durumlarda servikal kanser tedavisinde, sisplatin adındaki başka bir ilaç ile kombine olarak

Doktorunuz, TOPOTU tedavisinin başlangıç kemoterapiniz ile daha ileri tedaviden daha iyi olup olmadığına sizinle beraber karar verecektir.

2. TOPOTU'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOPOTU'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer topotekan veya TOPOTU'nun içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Eğer emziriyorsanız,

- Eğer kan hücre sayınız çok düşük ise. Doktorunuz son kan testi sonuçlarına dayanarak, sizi bu durumdan haberdar edecektir.

Eğer bunlardan herhangi birinin sizde olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuz sizi kontrol edene kadar TOPOTU almayınız.

TOPOTU'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek veya karaciğer probleminiz varsa, doz ayarlamasına ihtiyacınız olabilir.
- Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Eğer baba olmayı planlıyorsanız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TOPOTU, tedavi öncesinde, tedavi sırasında veya tedaviden bir süre sonra hamile kadınlarda bebeğe zarar verebilir. Etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Tavsiye için doktorunuza danışınız.

TOPOTU'nun yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Topotekan ile alkol arasında bilinen bir etkileşim yoktur. Yine de, alkol kullanımının sizin için uygun olup olmadığı konusunda doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TOPOTU hamile kadınlar için tavsiye edilmez. Tedavi öncesinde, tedavi sırasında veya tedaviden bir süre sonra hamile kadınlarda bebeğe zarar verebilir. Etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Tavsiye için doktorunuza danışınız. Bir doktor güvenilir olduğunu söyleyene kadar bebek sahibi olmaya çalışmayınız.

Bebek sahibi olmayı isteyen erkek hastalar, aile planlaması tavsiyesi veya tedavi için doktorlarına danışmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TOPOTU ile tedaviye başladığınızda emzirmeyiniz. Doktorunuz güvenli olduğunu söyleyene kadar emzirmeye yeniden başlamayınız.

Araç ve makine kullanımı

TOPOTU yorgun hissetmenize neden olabilir. Eğer kendinizi yorgun veya güçsüz hissederseniz araç veya makine kullanmayınız.

TOPOTU'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir flakonda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz ilaçlar ve bitkisel ürünler dahil herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise doktorunuza söyleyiniz.

TOPOTU kullanırken diğer ilaçlara başlamanız gerekirse doktorunuza söylemeyi unutmayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TOPOTU nasıl kullanılır?

Uygun kullanım doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Size verilecek TOPOTU dozu;

- Vücut ölçüleriniz (metrekarede cinsinden ölçülen vücut yüzey alanı),
- Tedavi öncesinde yapılan kan testlerinin sonuçları,
- Tedavi edildiğiniz hastalığınıza göre doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Uygun kullanım dozu;

- Over ve küçük hücreli akciğer kanseri için: Vücut yüzey alanına göre metrekare başına günde 1.5 mg
- Servikal kanser için: Vücut yüzey alanına göre metrekare başına günde 0.75 mg

Servikal kanser tedavi edilirken, TOPOTU sisplatin adı verilen başka bir ilaç ile kombine edilir. Doktorunuz sisplatinin uygun dozu hakkında size tavsiyede bulunacaktır.

Bir doktor veya hemşire TOPOTU'nun uygun dozunu infüzyon (damlatma şeklinde) yoluyla size uygulayacaktır. Genellikle, yaklaşık 30 dakika süre ile kolunuza infüzyon yapılır.

- Over ve küçük hücreli akciğer kanseri için, 5 gün süre ile günde bir kez,
- Servikal kanser için, 3 gün süre ile günde bir kez tedavi edileceksiniz.

Tedavi düzeni tüm kanserler için genellikle her üç haftada tekrarlanır.

Tedavi, kan testlerinizin sonuçlarına bağlı olarak değişebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

TOPOTU'yu kendi kendinize uygulayamazsınız. Sadece damar içine uygulanmalıdır.

Tedavinin durdurulması

Tedavinin durdurulmasına doktorunuz karar verecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Mevcut veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Ciddi bozulmuş karaciğer fonksiyonları hastalarda topotekan kullanımına dair deneyimler yetersizdir. Bu hasta gruplarında topotekan kullanımı önerilmemektedir.

Bozulmuş karaciğer fonksiyonları olan (serum bilirubin değerleri 10 mg/dl ile 1.5 mg/dl aralığında) az sayıda hastaya her üç haftada beş gün boyunca 1.5 mg/m² intravenöz topotekan verilmiştir. Topotekan klirensinde bir düşüş gözlemlenmiştir. Ancak, bu hasta grubu için bir doz tavsiyesinde bulunmak için mevcut veriler yetersizdir.

Hafif derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması önerilir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalara verebilmek için yeterli veri bulunmamaktadır.

Eğer TOPOTU'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOPOTU kullandıysanız

Doz aşımının beklenen ilk etkisi kemik iliğinin baskılanması ve ağız içinde oluşan iltihaptır. Ek olarak, intravenöz topotekan doz aşımında yükselmiş karaciğer enzimleri raporlanmıştır.

TOPOTU ile doz aşımı için bilinen bir antidot/ilaç bulunmamaktadır.

TOPOTU'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TOPOTU'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TOPOTU ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TOPOTU'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, fakat bu etkiler herkeste görülmez.

Asağıdakilerden biri olursa, TOPOTU'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bu çok yaygın yan etkiler TOPOTU ile tedavi edilen **10 kişide 1'den fazla** görülür:

- **Enfeksiyon belirtileri:** TOPOTU beyaz kan hücrelerinin sayısını azaltarak enfeksiyonlara karşı direncinizi düşürebilir. Bu durum hayati tehlikeye sebep olabilir.
 - Ateş
 - Genel durumunuzda ciddi bozulma
 - Boğaz ağrısı veya üriner problemler (örn; idrar yaparken yanma hissi ki bu bir idrar yolu enfeksiyonundan kaynaklanabilir) gibi lokal semptomlar görülebilir.

- Ara ara görülen ciddi karın ağrısı, ateş ve muhtemelen ishal (nadiren kanlı) bağırsak iltihabı'nın (*kolit*) belirtileri olabilir.

Bu **seyrek** yan etkiler TOPOTU ile tedavi edilen **1000 kişide 1'den az** görülür:

- **Akciğer iltihabı** (*interstisyel akciğer hastalığı*): Mevcut akciğer hastalığınız varsa, akciğerleriniz için radyasyon tedavisi görmüşseniz veya daha önce akciğer hasarına sebep olmuş ilaçlar kullanmışsanız yüksek risk altındasınız.
 - Zor nefes alıp-verme
 - Öksürük
 - Ateş gibi belirtilere dikkat etmek gerekir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın yan etkiler

TOPOTU ile tedavi edilen **10 kişide 1'den fazla** görülür:

- Genellikle yorgun ve güçsüz hissetme (geçici *kansızlık*). Bazı durumlarda kan nakli gerekebilir.
- Kanda pıhtılaşma için gerekli hücrelerin sayısının azalması nedeniyle olağandışı çürükler veya kanama. Bu durum, küçük bir kesik gibi nispeten küçük yaralanmalarda dahi ciddi kanamalara yol açabilir. Nadiren, daha ciddi kanamalara (*hemoraji*) neden olabilir. Kanama riskini en aza indirmek için doktorunuzla konuşunuz.
- Kilo kaybı ve iştah azalma (*anoreksi-iştahsızlık*), yorgunluk, güçsüzlük.
- Bulantı, kusma, diyare (ishal), karın ağrısı, kabızlık
- Dilde, dişetinde veya ağızda yaralar ve iltihap
- Vücut sıcaklığının artması (ateş)
- Saç dökülmesi

Yaygın yan etkiler

TOPOTU ile tedavi edilen **10 kişide 1'den az** görülür:

- Alerjik veya aşırı duyarlılık reaksiyonları (Kızarıklık dahil)
- Sarımsı deri
- Kendini iyi hissetmeme
- Kaşıntı hissi

Seyrek yan etkiler

TOPOTU ile tedavi edilen **1000 kişide 1'den az** görülür:

- Ciddi alerjik veya *anaflaktik* reaksiyonlar
- Sıvı toplanmasının neden olduğu şişkinlik (*anjioödem*)
- Enjeksiyon yerinde hafif ağrı ve iltihap
- Kaşıntılı döküntü (veya kurdeşen)

Servikal kanser için tedavi görüyorsanız, TOPOTU ile birlikte verilecek olan diğer ilaç (sisplatin) nedeniyle yan etkiler görebilirsiniz. Bu etkiler, sisplatin hasta kullanma talimatında tanımlanmıştır.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. TOPOTU’nun saklanması

TOPOTU’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Flakonları 25°C’nin altında, ışıktan koruyarak ve ambalajının içinde muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOPOTU’yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Onko İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
Koşuyolu Cad. No: 34
34718 Kadıköy / İSTANBUL
Tel: 0 216 544 90 00
Faks: 0 216 545 59 99

Üretim yeri:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Gebze Organize San. Bölgesi 1700 Sokak, No: 1703
41480 Gebze / Kocaeli

Bu kullanma talimatı 19/08/2016 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULACAK SAĐLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Hazırlama talimatları:

Parenteral ürünler uygulama öncesinde yabancı madde ya da renk değişikliği açısından gözle kontrol edilmelidir. TOPOTU, sarı renkli bir çözeltidir. Çözelti içinde yabancı maddelerin görülmesi halinde uygulanmamalıdır. TOPOTU'nun gerekli miktarı, % 0.9 (9 mg/ml) sodyum klorür çözeltisi ya da % 5 (50 mg/ml) dekstroz çözeltisi kullanılarak uygulamadan önce seyreltilir ve final konsantrasyon 25 ila 50 mikrogram/mL olacak şekilde seyreltildikten sonraya hastaya uygulanmalıdır.

Antikanser ilaçlarının uygun bir şekilde hazırlanması ve imha edilmesi için;

- İlaçların hazırlanması için personellerin yetiştirilmesi,
- Hamile olan personellerin bu ilaçla çalışmanın dışında bırakılması,
- İlacı hazırlayan personelin koruyucu kıyafet giymesi (maske, eldiven, gözlük)
- Uygulama veya imha için gerekli tüm malzemelerin hazır bulunması
- Kazara deri veya gözlerle temas halinde acilen bol miktarda suyla tedavi edilmesi gerekmektedir.

Hazırlanan çözeltinin saklama koşulları

Ürün % 5 Dekstroz ve % 0.9 Sodyum Klorür çözeltileriyle seyreltildikten sonra 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kimyasal ve fiziksel olarak 30 gün süreyle stabildir. Mikrobiyolojik açıdan, ürün seyreltildikten sonra hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmazsa, kullanımdan önce geçerli saklama süresi ve koşulları kullanıcının sorumluluğu altındadır ve çözelti kontrol edilmiş ve valide edilmiş aseptik şartlarda tutulmadıkça, bu süre 2-8°C'de 24 saati geçmemelidir.