

KULLANMA TALİMATI

TOPOTU® 4 mg/4 mL konsantre infüzyon çözeltisi

Sitotoksik, Steril

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 4 ml konsantre çözelti, 4 mg topotekana eşdeğer topotekan hidroklorür içerir. Her 1 ml konsantre çözelti, 1 mg topotekan'a eşdeğer 1.0865 mg Topotekan hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Tartarik asit tozu, pH ayarlayıcı olarak hidroklorik asit veya pH ayarlayıcı olarak 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 önerilen 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 her biri 4 mg topotekan içeren 1 veya 5 amber renkli cam flakon içeren ambalajlar halinde orijinal karton kutuda sunulmaktadır.

TOPOTU kanser hücrelerinin öldürülmesine yardımcı olur. Bir doktor veya hemşire hastanede bu ilacı damarınıza infüze etmek suretiyle size uygulayacaktır.

TOPOTU aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır.

- Kemoterapi sonrası tekrarlanan yumurtalık kanseri veya küçük hücreli akciğer kanseri
- Radyoterapi ya da cerrahi yöntemle tedavinin mümkün olmadığı ileri rahim ağzı kanseri.

TOPOTU rahim ağzı kanserinin tedavisinde sisplatin olarak isimlendirilen başka bir ilaçla birlikte uygulanır.

Doktorunuz, sizinle TOPOTU tedavisinin ilk kemoterapiniz ile yapılan tedaviden daha iyi olup olmadığına 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,
- Hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız,
- Emziriyorsanız,
- 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.
- Baba olmayı planlıyorsunuz.

Eğer bunlardan herhangi birinin sizde olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

TOPOTU'nun yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TOPOTU hamile kadınlar için önerilmez. TOPOTU hamile kalmadan önce, hamilelik sırasında veya tedavinin hemen sonrasında doğmamış bebeklere zarar verebilir. TOPOTU tedavisi sırasında etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız. Tavsiye için doktorunuza danışınız. Doktorunuz onay vermeden hamile kalmaya çalışmayınız.

Eğer baba olmayı planlıyorsunuz, aile planlaması tavsiyesi veya tedavi için doktorunuza danışınız. Tedaviniz sırasında partneriniz hamile kalırsa, hemen doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TOPOTU ile tedaviye başladığınızda emzirmeyiniz. TOPOTU'nun içeriğindeki maddeler anne sütüne geçebilir ve bebeğinize zarar verebilir.

Doktorunuz güvenli olduğunu söyleyene kadar emzirmeye yeniden başlamayınız.

Araç ve makine kullanımı

TOPOTU'nun konsantrasyonunuzu etkileyen yan etkileri 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

Bitkisel ilaçlar veya reçetesiz temin edilebilen ilaçlar da dahil olmak üzere kullandığınız, son zamanlarda kullandığınız veya kullanmış olabileceğiniz tüm ilaçları doktorunuza söyleyiniz.

TOPOTU tedavisi alırken, kullanmaya başladığınız tüm ilaçları 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:

Doktorunuz aşağıdakilere göre ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- Vücut büyüklüğüne (metrekarede cinsinden yüzey alanı),
- Kanseri tipinize
- Tedavi öncesinde yapılan kan testlerinin sonuçları,

Olağan doz:

- **Yumurtalık ve küçük hücreli akciğer kanserinde:** Vücut yüzey alanı metrekaresi başına günde bir defa 1.5 mg'dır. Tedaviyi 5 gün süreyle günde bir defa alacaksınız. Bu tedavi biçimi normal olarak her 3 haftada bir tekrarlanacaktır.
- **Rahim ağzı kanseri:** Vücut yüzey alanı metrekaresi başına günde bir defa 0.75 mg'dır. Tedaviyi 3 gün süreyle günde bir defa alacaksınız. Bu tedavi biçimi normal olarak her 3 haftada bir tekrarlanacaktır.
- **Rahim ağzı kanserinin tedavisinde,** TOPOTU sisplatin etkin maddeli diğer bir ilaçla birlikte uygulanır.

Tedavi, kan testlerinizin sonuçlarına göre değişebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

TOPOTU bir doktor veya eczacı tarafından kolunuza yaklaşık 30 dakika süreyle infüzyon yoluyla (damla damla) uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üstü hastalar ve daha genç hastalar arasında etkinlik yönünden önemli bir farklılık bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

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. 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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 100.000 hastanın 1'inden fazlasında görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden azında görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok yaygın yan etkiler

- **Enfeksiyon belirtileri:** TOPOTU beyaz kan hücrelerinin sayısını düşürerek enfeksiyona karşı direncinizi azaltabilir. Bu durum hayatı tehdit edici olabilir. Belirtiler aşağıdaki gibidir:
 - Ateş
 - Genel durumunuzda ciddi kötüleşme hissettiğinizde
 - Üriner problemler veya ağrıyan boğaz gibi lokal belirtiler (örn; idrar yaparken yanma hissi ki bu bir idrar yolu enfeksiyonundan kaynaklanabilir).
- Zaman zaman şiddetli karın ağrısı, ateş ve ishal (nadiren kanlı) belirtileri bağırsak iltihabı (kolit) göstergesi olabilir.

Seyrek

- **Akciğer iltihabı** (interstisyel akciğer hastalığı): Eğer mevcut akciğer hastalığınız varsa, akciğerleriniz için radyasyon tedavisi aldıysanız veya daha önce akciğer hasarına neden olan ilaçlar kullandıysanız en çok risk altında olan gruptasınız. Belirtiler aşağıdaki gibidir:
 - Zor nefes alıp-verme
 - Öksürük
 - Ateş

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Çok yaygın yan etkiler

- Genel yorgunluk ve güçsüzlük hissi (geçici kansızlık), bazen kan nakli gerekebilir.
- Kandaki pıhtılaşma hücrelerinin azalmasına bağlı alışılmadık çürükler veya kanama oluşabilir. Bu durum, küçük bir kesik gibi görünebilir fakat küçük yaralanmalardan kaynaklanan şiddetli kanamalara yol açabilir (hemoraji). Kanama riskinin nasıl en aza indirileceğine dair tavsiye almak için doktorunuzla konuşunuz.
- Kiloda ve iştahta azalma (anoreksi-iştahsızlık), bitkinlik, güçsüzlük.
- Bulantı, kusma, ishal, karın ağrısı, kabızlık
- Dilde, dişetinde veya ağızda yaralar ve iltihap
- Vücut sıcaklığının artması (ateş)
- Saç dökülmesi

Yaygın yan etkiler

- Alerjik (veya aşırı duyarlılık) reaksiyonları
- Sarımsı deri (sarılık)
- İyi hissetmeme
- Kaşıntı hissi

Seyrek yan etkiler

- Şiddetli alerjik (veya anafilaktik) reaksiyonlar
- Nefes almayı güçleştiren, bazen yüzde ve ağızda görülen şişkinlik (anjiyoödem)
- Enjeksiyon yerinde hafif ağrı ve iltihap
- Kabarık ve kaşıntılı döküntü (veya kurdeşen)

Bilinmiyor

- Ciddi mide ağrısı, bulantı, kan kusma, siyah veya kanlı dışkı (olası gastrointestinal perforasyon (mide veya bağırsakta delinme) belirtileri)
- Ağız yaraları, yutkunmada güçlük, karın ağrısı, bulantı, kusma, ishal, kanlı dışkı (ağız, mide ve/veya bağırsak [mukozal inflamasyon] iç yüzeyinin inflamasyonunun muhtemel belirti ve semptomları).

Eğer rahim ağzı kanseri için tedavi görmekteyseniz, TOPOTU ile birlikte verilen diğer ilaçtan (sisplatin) kaynaklanan yan etkiler görebilirsiniz. Bu etkiler, sisplatin hasta kullanma talimatında tanımlamıştır.

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

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.

5. TOPOTU’nun saklanması

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

Flakonları 25°C altındaki, ışıktan koruyarak ve ambalajının içinde muhafaza ediniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TOPOTU’yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOPOTU’yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Sitotoksik ve sitostatik beşeri tıbbi ürünlerin kullanımları sonucu boşalan iç ambalajlarının atıkları **TEHLİKELİ ATIKTIR** ve bu atıkların yönetimi 2/4/2015 tarihli ve 29314 sayılı Resmi Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

Onko İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

Gebze OSB2 Mah. 1700. Sk. No: 1703/2,

Çayırova / Kocaeli

Tel :0850 250 66 56

e-mail: info@onkokocsel.com

Üretim yeri:

Onko İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş
GOSB 1700. Sokak, No: 1703
Çayırova / Kocaeli

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.

**AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR.****Hazırlama talimatları:**

Parenteral ürünler uygulama öncesinde yabancı madde ya da renk değişikliği açısından gözle kontrol edilmelidir. TOPOTU, sarı renkli bir çözeltilidir. 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.