

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Topotecan Hikma 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Topotecan Hikma 4 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

#### topotecan

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Topotecan Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Topotecan Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

**Topotecan Hikma helpt** bij de vernietiging van tumoren. Een arts of verpleegkundige geeft u dit medicijn in het ziekenhuis als een infuus in een ader.

#### **Topotecan Hikma wordt gebruikt om de volgende aandoeningen te behandelen:**

- **Eierstokkanker of kleincellige longkanker** die na de chemotherapie is teruggekomen
- **Geavanceerde baarmoederhalskanker** als een operatieve ingreep of bestraling niet mogelijk zijn. Bij de behandeling van baarmoederhalskanker wordt **Topotecan Hikma** gecombineerd met een ander medicijn met de naam *cisplatine*.

Uw arts besluit samen met u of een behandeling met Topotecan Hikma beter is dan een voortzetting van uw aanvankelijke chemotherapie.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- **als u borstvoeding geeft;**
- **als uw bloedwaarden te laag zijn.** Uw arts zal u vertellen of dit het geval is, gebaseerd op de resultaten van uw laatste bloedonderzoek.

→ **Vertel uw arts** of een van deze situaties op u van toepassing is.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn krijgt toegediend.

Voordat u dit medicijn krijgt, moet uw arts weten:

- **als u problemen hebt met uw nieren of lever.** Uw Topotecan Hikma dosis moet misschien worden aangepast.
- **als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden.** Zie rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” hieronder.
- **als u van plan bent een kind te verwekken.** Zie rubriek “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid” hieronder.

→ **Vertel uw arts** als een van deze situaties op u van toepassing is.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Topotecan Hikma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dat geldt bijvoorbeeld ook voor kruidenmiddelen en medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Laat het uw arts weten als u een ander medicijn gaat gebruiken terwijl u met Topotecan Hikma wordt behandeld.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

**Topotecan Hikma** mag niet aan zwangere vrouwen gegeven worden. Het kan een baby die verwekt is voor, gedurende of vlak na behandeling schaden. U dient geschikte anticonceptie te gebruiken terwijl u wordt behandeld met Topotecan Hikma en tot 6 maanden na beëindiging van de behandeling. Vraag uw arts om advies. Probeer niet zwanger te worden totdat uw arts u heeft verteld dat u dit veilig kunt doen.

Mannen wordt aangeraden om geschikte anticonceptie te gebruiken en geen kind te verwekken terwijl ze Topotecan Hikma gebruiken en tot 3 maanden na beëindiging van de behandeling. Mannelijke patiënten die een kind willen verwekken, wordt aangeraden hun arts advies te vragen over gezinsplanning of behandeling. Als uw partner zwanger wordt tijdens de behandeling, vertel dit dan direct uw arts.

Geef geen borstvoeding als u met Topotecan Hikma behandeld wordt. Start pas opnieuw met borstvoeding als de arts u zegt dat het veilig is dit te doen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Topotecan Hikma kan een vermoeid gevoel geven.

Bestuur geen auto en gebruik geen machines als u zich moe of zwak voelt.

### **Topotecan Hikma bevat natrium**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Uw arts bepaalt welke dosis Topotecan Hikma u krijgt op basis van:

- **uw lichaamsgrootte** (oppervlakte in vierkante meter)
- **de resultaten van bloedonderzoeken** die vóór de behandeling zijn uitgevoerd
- **de ziekte die moet worden behandeld.**

### **De gebruikelijke dosis**

- **Voor eierstokkanker en kleincellige lonkanker:** 1,5 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak per dag. U wordt 5 dagen één keer per dag behandeld. Dit behandelingschema wordt normaliter om de 3 weken herhaald.
- **Voor baarmoederhalskanker:** 0,75 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak per dag. U wordt 3 dagen één keer per dag behandeld. Dit behandelingschema wordt normaliter om de 3 weken herhaald.

**Bij de behandeling van baarmoederhalskanker** wordt **Topotecan Hikma** gecombineerd met een ander medicijn met de naam *cisplatine*. Uw arts zal de juiste dosering van cisplatine bepalen. De behandeling kan variëren op basis van de resultaten van uw regelmatige bloedonderzoeken.

#### **Hoe wordt Topotecan Hikma toegediend?**

**Een arts of verpleegkundige dient u** Topotecan Hikma toe via een infusie in uw arm die ongeveer 30 minuten duurt. .

#### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Uw arts besluit wanneer u met de behandeling moet stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker van het ziekenhuis.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben., Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

#### **Ernstige bijwerkingen: vertel het uw arts**

De volgende bijwerkingen komen **zeer vaak** voor, bij **meer dan 1 op de 10** patiënten die met Topotecan Hikma worden behandeld:

- **Tekenen van infectie:** Topotecan Hikma kan het aantal witte bloedcellen verlagen en uw weerstand tegen infecties verminderen. Dit kan zelfs levensbedreigend zijn. Tekenen hiervan zijn onder meer:
  - koorts
  - ernstige verslechtering van uw algemene conditie
  - lokale symptomen, zoals een zere keel of problemen met de urinewegen (bijvoorbeeld een branderig gevoel bij het plassen, wateen infectie van de urinewegen kan zijn)
- Af en toe voorkomende ernstige maagpijn, koorts en mogelijk diarree (zelden met bloed) kunnen tekenen zijn van een darmontsteking (*colitis*)

De volgende bijwerking komt **zelden** voor, bij **minder dan 1 op de 1000** patiënten die met Topotecan Hikma worden behandeld):

- **Longontsteking (interstitiële longziekte):** U loopt het meeste risico als u reeds een longziekte hebt, bent bestraald voor uw longen of eerder medicijnen hebt gebruikt die de longen hebben beschadigd. Tekenen hiervan zijn:
  - moeite met ademen
  - hoest
  - koorts

→ **Vertel het uw arts onmiddellijk** als u deze symptomen heeft, aangezien opname in een ziekenhuis nodig kan zijn.

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen komen voor bij **meer dan 1 op de 10** patiënten die met Topotecan Hikma worden behandeld:

- Algemeen gevoel van zwakte en vermoeidheid (tijdelijke *bloedarmoede*). In sommige gevallen kunt u een bloedtransfusie nodig hebben.
- verhoogde mate van blauwe plekken of bloedingen, veroorzaakt door een afname in het aantal stollingscellen in het bloed. Dit kan leiden tot ernstige bloedingen na relatief kleine

verwondingen, zoals een kleine snee. In zeldzame gevallen kan dit leiden tot ernstiger bloedingen (*hemorragie*). Praat met uw arts voor advies over hoe u het risico op bloedingen kunt verminderen.

- Gewichtsverlies en gebrek aan eetlust (*anorexie*), vermoeidheid, zwakte
- Misselijkheid, overgeven (braken), diarree, maagpijn, obstipatie (verstopping)
- Ontstekingen en zweren in de mond, op de tong of aan het tandvlees
- Hoge lichaamstemperatuur (koorts)
- Haarausval

### **Vaak voorkomende bijwerkingen**

Deze komen bij **minder dan 1 op de 10 patiënten** voor die met Topotecan Hikma worden behandeld

- Allergische of overgevoeligheidsreacties (zoals uitslag)
- Gele huid
- Zich niet goed voelen
- Jeukend gevoel

### **Bijwerkingen die zelden voorkomen**

De volgende bijwerkingen komen voor bij **minder dan 1 op de 1000 patiënten** voor die met Topotecan Hikma worden behandeld:

- Ernstige allergische of anafylactische reacties
- Zwelling door vochtophoping (angio-oedeem)
- Lichte pijn en ontsteking op de plaats van de injectie
- Jeukende uitslag (of *galbulten*)

### **Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen**

Van sommige bijwerkingen is niet bekend hoe vaak ze voorkomen (bijwerkingen die spontaan zijn gemeld, en op basis van de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak ze voorkomen):

- ernstige maagpijn, misselijkheid, braken van bloed, zwarte of bloederige ontlasting (mogelijke symptomen van een gaatje in het maagdarmkanaal)
- zweertjes in de mond, moeite met slikken, buikpijn, misselijkheid, overgeven, diarree, bloederige ontlasting (mogelijke klachten en symptomen van ontsteking van het slijmvlies van de mond, maag en/of darm).

**Als u wordt behandeld voor baarmoederhalskanker**, kunt u bijwerkingen krijgen van het andere medicijn (*cisplatine*) dat u samen met Topotecan Hikma krijgt toegediend. Deze bijwerkingen worden beschreven in de bijsluiter van cisplatine.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn..

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na Exp. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- **De werkzame stof in dit medicijn** is topotecan. Elke injectieflacon bevat een hoeveelheid topotecanhydrochloride die gelijk staat aan 1 mg of 4 mg topotecan.
- **De andere stoffen in dit medicijn zijn:** wijnsteenzuur (E334), mannitol (E421), zoutzuur (E507) en natriumhydroxide.

### **Hoe ziet Topotecan Hikma eruit en wat zit er in een verpakking?**

Topotecan Hikma wordt geleverd als een poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie.

Het is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 of 5 injectieflacons; iedere injectieflacon bevat 1 mg of 4 mg topotecan.

De poeder is lichtgeel tot groenig van kleur. Vóór infusie moet het poeder worden opgelost en verdund. Na oplossen volgens de gebruiksaanwijzing in deze bijsluiter bevat de oplossing 1 mg topotecan per ml.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Vergunninghouder:*

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, nº 8, 8A – 8B

Fervença

2705 – 906 Terrugem SNT

Portugal

Tel.: +351 21 980 84 10

e-mail: portugalgeral@hikma.com

*Fabrikant:*

THYMOORGAN Pharmazie GmbH

Schiffgraben 23, D - 38690 GOSLAR - **DUITSLAND**

Telefoon: +49 (0) 53 24 77 01 - 0

e-mail: info@thymoorgan.de

In het register ingeschreven onder:

Topotecan Hikma 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie – RVG 107992

Topotecan Hikma 4 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie – RVG 107993

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Duitsland: Topotecan Hikma 1 mg und 4 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

Oostenrijk: Topotecan Hikma 1 mg und 4 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats

Portugal: Topotecano Hikma 1 mg e 4 mg pó para concentrado para solução para perfusão

Nederland: Topotecan Hikma 1 mg en 4 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

### **Deze bijsluiter is goedgekeurd in september 2025**

✂-----

**Topotecan Hikma 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

**Topotecan Hikma 4 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie**

**De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

## **Instructies voor reconstitutie, bewaren en verwijdering van Topotecan Hikma**

### **Reconstitutie**

Topotecan Hikma 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie moet met 1,1 ml water voor injectie worden gereconstitueerd om 1 mg topotecan per ml te verkrijgen.

Topotecan Hikma 4 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie moet met 4 ml water voor injectie worden gereconstitueerd om 1 mg topotecan per ml te verkrijgen.

**De oplossing moet verder worden verdund.** Het benodigde volume van de gereconstitueerde oplossing moet worden verdund met ofwel 0,9 % g/v natriumchloride oplossing voor infusie of 5% g/v glucose-oplossing voor infusie tot een uiteindelijke concentratie van tussen 25 en 50 microgram/ml.

### **Bewaren van de bereide oplossing**

Het product moet onmiddellijk na bereiding voor infusie worden gebruikt. Als reconstitutie onder strikt aseptische omstandigheden wordt uitgevoerd, dan moet de infusie met Topotecan Hikma binnen 12 uur bij kamertemperatuur worden voltooid (of 24 uur indien bewaard bij 2-8°C).

### **Verwerking en verwijdering**

De normale procedures voor juiste verwerking en afvoer van antitumorgeneesmiddelen moeten in acht worden genomen:

- het personeel moet zijn opgeleid om het geneesmiddel te reconstitueren
- zwanger personeel dient van het werken met dit geneesmiddel te worden uitgesloten  
personeel dat met dit geneesmiddel werkt tijdens reconstitutie, dient beschermende kleding te dragen inclusief masker, bril en handschoenen
- alle materialen die nodig zijn voor toediening of reiniging, inclusief handschoenen moeten in een 'hoog-risico'-wegwerpafvalzak worden gebracht voor verbranding bij hoge temperaturen
- vloeibaar afval kan met grote hoeveelheden water worden weggespoeld
- onvoorziene aanraking met de huid of ogen dient onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water te worden behandeld.