

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### 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 geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

**Topotecan Hikma helpt** bij de vernietiging van tumoren. Een arts of verpleegkundige geeft u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- **als u borstvoeding geeft;**
- **als uw bloedwaarden te laag zijn.** Uw arts zal u dit laten weten op basis van de resultaten van uw laatste bloedtest.

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

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

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

Voordat u dit geneesmiddel 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.

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

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast topotecan Hikma nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.** Dat geldt bijvoorbeeld ook voor kruidenmiddelen en geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Laat het uw arts weten als u een ander geneesmiddel 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 geneesmiddel gebruikt.

**Topotecan Hikma wordt niet aangeraden voor zwangere vrouwen.** Topotecan Hikma kan schade toebrengen aan een baby die vóór, tijdens of kort na de behandeling wordt verwekt. U moet een effectieve anticonceptiemethode gebruiken. Vraag uw arts om advies. Probeer niet zwanger te worden of een kind te verwekken tot een arts u vertelt dat het veilig is.

**Mannelijke patiënten die een kind willen verwekken, moeten hun arts om advies vragen over gezinsplanning of behandeling.** Als uw partner zwanger wordt tijdens de behandeling, vertel dit dan direct uw arts.

**Geef geen borstvoeding als u wordt behandeld met Topotecan Hikma.** Hervat de borstvoeding pas wanneer de arts u daarvoor het groene licht geeft.

#### **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.

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

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

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

- **uw lichaamsgrootte** (oppervlakte in vierkante meter)
- **de resultaten van bloedtests** 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.
- **Voor baarmoederhalskanker:** 0,75 mg per vierkante meter lichaamsoppervlak per dag.

**Bij de behandeling van baarmoederhalskanker** wordt **Topotecan Hikma** gecombineerd met een ander geneesmiddel met de naam *cisplatine*. Uw arts geeft advies over de juiste dosis *cisplatine*.

### Hoe wordt Topotecan Hikma toegediend?

Een arts of verpleegkundige geeft u een geschikte dosis Topotecan Hikma als een infuus. Het wordt gewoonlijk over een periode van 30 minuten in uw arm gedruppeld.

- Voor eierstokkanker en kleincellige longkanker wordt u eenmaal per dag gedurende 5 dagen behandeld.
- Voor baarmoederhalskanker wordt u eenmaal per dag gedurende 3 dagen behandeld.

Dit behandelingspatroon wordt gewoonlijk voor ieder type kanker iedere 3 weken herhaald.

De behandeling kan variëren, afhankelijk van de resultaten van uw regelmatige bloedtests.

### Als u stopt met het innemen van dit middel

Uw arts besluit wanneer u met de behandeling moet stoppen.

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

## 4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### Ernstige bijwerkingen: breng uw arts op de hoogte

Deze 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:
  - koorts
  - ernstige verslechtering van uw algemene conditie
  - plaatselijke symptomen, zoals een zere keel of problemen met de urinewegen (bijvoorbeeld een brandend gevoel bij het plassen, hetgeen op een infectie van de urinewegen kan duiden)
- Ernstige maagpijn, koorts en mogelijk diarree (zelden met bloed) kunnen soms tekenen zijn van een darmontsteking (*colitis*)

Deze bijwerking komt **zelden** voor, bij **minder dan 1 op de 1000** patiënten voor 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 geneesmiddelen hebt gebruikt die de longen hebben beschadigd. Tekenen hiervan zijn:
  - moeite met ademen
  - hoest
  - koorts

→ **Vertel het uw arts onmiddellijk** als u symptomen van deze aandoeningen krijgt; opname in het ziekenhuis kan nodig zijn.

### Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

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

- Algemeen gevoel van zwakte en vermoeidheid (tijdelijke *bloedarmoede*). In sommige gevallen kunt u een bloedtransfusie nodig hebben.
- Ongebruikelijke blauwe plekken of bloedingen, die worden veroorzaakt door een daling van het aantal stollingscellen in het bloed. Dit kan tot ernstige bloedingen leiden na relatief kleine verwondingen, zoals een kleine snee. In zeldzame gevallen leidt dit tot ernstiger bloedingen

(*hemorragie*). Praat met uw arts voor advies over hoe u het risico van bloeding kunt verminderen.

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

### **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
- Jeukend gevoel
- Zich niet goed voelen

### **Bijwerkingen die zelden voorkomen**

Deze 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 geneesmiddel (*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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel..

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

### **Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.**

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

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

### **Hoe ziet Topotecan Hikma eruit en hoeveel 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 gereconstitueerd en verdund.

Het poeder in de injectieflacon levert 1 mg per ml werkzame stof wanneer het volgens de aanbevelingen is gereconstitueerd.

### **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

Fax: +351 21 961 51 02

e-mail: portugalgeral@hikma.com

*Fabrikant:*

THYMOORGAN Pharmazie GmbH

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

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

Fax: +49 (0) 53 24 77 01 - 30

e-mail: info@thymoorgan.de

In het register ingeschreven onder:

Topotecan Hikma 1 mg – RVG 107992

Topotecan Hikma 4 mg – RVG 107993

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

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

Oostenrijk: Topotecan Hikma 1mg und 4mg 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 juni 2021**

✂-----

**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:

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.