

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Topotecan Accord 1 mg/ml 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

De naam van uw geneesmiddel is 'Topotecan Accord Concentraat voor Oplossing voor Infusie', maar in het vervolg van deze bijsluiter wordt het 'Topotecan Accord' genoemd.

Topotecan Accord helpt om tumoren te vernietigen. Het wordt in het ziekenhuis door een arts of verpleegkundige toegediend als infuus in een ader.

Topotecan Accord wordt gebruikt voor de behandeling van:

- eierstoktumoren of kleincellige longkanker, die is teruggekomen na chemotherapie
- baarmoederhalskanker in een gevorderd stadium als een operatie of radiotherapiebehandeling niet mogelijk is. Bij de behandeling van baarmoederhalskanker wordt Topotecan Accord gecombineerd met een ander geneesmiddel, genaamd cisplatine.

Uw arts zal samen met u bepalen of een behandeling met Topotecan Accord beter is dan verdergaan met uw in eerste instantie voorgeschreven 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u borstvoeding geeft.
- als uw bloedcelwaarden te laag zijn. Uw arts zal u vertellen als dit het geval is, gebaseerd op de resultaten van uw laatste bloedtest.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel ontvangt:

- als u nier- of leverproblemen hebt. Uw dosis Topotecan Accord moet mogelijk worden aangepast.
- als u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden. Zie de rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid" hieronder.
- als u van plan bent vader van een kind te worden. Zie de rubriek "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid" hieronder.

Vertel het uw arts als een van deze situaties voor u geldt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Topotecan Accord nog andere geneesmiddelen, of 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. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gaat gebruiken terwijl u Topotecan Accord gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Topotecan Accord wordt niet aanbevolen voor zwangere vrouwen. Het geneesmiddel kan een baby die verwekt is voor, gedurende of kort na de behandeling schaden. Gebruik een effectieve anticonceptiemethode. Vraag uw arts om advies. Probeer niet zwanger te worden totdat uw arts u heeft geadviseerd dat u dit veilig kunt doen.

Mannelijke patiënten die vader van een kind wensen te worden, wordt aangeraden hun arts om advies te vragen bij gezinsplanning of behandeling. Indien uw partner zwanger wordt gedurende uw behandeling, vertel dit dan direct uw arts.

Geef geen borstvoeding als u met Topotecan Accord 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 Accord kan u een vermoeid gevoel geven.

Als u zich moe of zwak voelt, rijd dan niet en gebruik geen machines.

Topotecan Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis en is dus in wezen 'natriumvrij'. Als uw arts een gewone zoutoplossing gebruikt om dit middel te verdunnen, zal de ontvangen dosis natrium groter zijn.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De dosis Topotecan Accord die u krijgt toegediend, is berekend door uw arts, gebaseerd op:

- de grootte van uw lichaam (oppervlakte gemeten in vierkante meters)
- de resultaten van bloedonderzoeken, die worden uitgevoerd voor de behandeling
- de ziekte die wordt behandeld

De gebruikelijke dosis

- **Eierstokkanker en kleincellige longkanker:** 1,5 mg/vierkante meter lichaamsoppervlakte per dag. U krijgt gedurende 5 dagen eenmaal daags een behandeling. Dit behandelingspatroon wordt normaal gesproken elke 3 weken herhaald.
- **Baarmoederhalskanker:** 0,75 mg/vierkante meter lichaamsoppervlakte per dag. U krijgt gedurende 3 dagen eenmaal daags een behandeling. Dit behandelingspatroon wordt normaal gesproken elke 3 weken herhaald.

Bij de behandeling van baarmoederhalskanker wordt Topotecan Accord gecombineerd met een ander middel, genaamd cisplatine. Uw arts zal de juiste dosering cisplatine bepalen.

Hoe wordt dit middel bereid?

Topotecan wordt geleverd als een concentraat voor oplossing voor infusie. Het concentraat moet vóór gebruik worden verdund.

Hoe wordt dit middel toegediend?

Een arts of verpleegkundige zal u Topotecan Accord geven als een infuus in uw arm, dat ongeveer 30 minuten duurt.

De behandeling kan variëren op basis van de resultaten van uw regelmatige bloedonderzoeken.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige bijwerkingen: vertel het uw arts

Deze **zeer vaak voorkomende** bijwerkingen komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen die met dit middel worden behandeld:

- **Tekenen van infectie:** Topotecan Accord kan het aantal witte bloedcellen verlagen en uw weerstand tegen infecties verlagen. Dit kan zelfs levensbedreigend zijn. Tekenen zijn onder meer:
 - koorts
 - ernstige verslechtering van de algehele conditie
 - lokale symptomen zoals een zere keel of urinewegproblemen (bijvoorbeeld een branderig gevoel bij het plassen, wat een urineweginfectie kan zijn)
- incidentele ernstige maagpijn, koorts en mogelijk diarree (zelden met bloed) kunnen tekenen zijn van darmondsteking (colitis)

Deze **zelden voorkomende** bijwerkingen komen voor bij maximaal 1 op de 1000 mensen die met dit middel worden behandeld:

- Ernstige allergische of anafylactische reacties die zwelling veroorzaken van de lippen, het gelaat of de nek en die leiden tot ademhalingsproblemen, huiduitslag of netelroos, anafylactische shock (ernstige daling van de bloeddruk, bleekheid, gejaagdheid, zwakke pols, verminderd bewustzijn).
- **Longontsteking (interstitiële longziekte):** U loopt het meeste risico als u een longziekte heeft, als uw longen zijn bestraald of als u eerder geneesmiddelen heeft gebruikt die de longen hebben beschadigd. Tekenen zijn onder meer:
 - moeite met ademen
 - hoest
 - koorts.

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

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen die met dit middel worden behandeld:

- Algemeen zwak gevoel en moeheid (tijdelijke bloedarmoede). In sommige gevallen zult u een bloedtransfusie nodig hebben.
- Abnormaal laag aantal witte bloedlichaampjes (neutropenie) wat vergezeld kan gaan van koorts en tekenen van infectie (febriele neutropenie)
- Ongebruikelijke blauwe plekken of bloeding, veroorzaakt door een afname in het aantal stollingscellen in het bloed. Dit kan leiden tot ernstig bloeden bij betrekkelijk klein letsel zoals een kleine snijwond. Het is zeldzaam dat het leidt tot zwaarder bloeden (hemorragie). Vraag uw arts om advies over het beperken van het risico van bloeden.
- Gewichtsverlies en verlies van de eetlust (anorexia); moeheid; zwakte.
- Misselijkheid, braken; diarree; buikpijn; constipatie
- Ontsteking en zweren van de mond, tong of tandvlees
- Hoge lichaamstemperatuur (koorts)

- Haarverlies.

Vaak voorkomende bijwerkingen

- Deze komen voor bij maximaal 1 op de 10 mensen die met dit middel worden behandeld: Allergische of hypergevoelige reacties (inclusief uitslag)
- Gele huid
- Gevoel van jeuk
- Onwel zijn (malaise)
- Tekort aan alle drie de celcomponenten (rode cellen, witte cellen en bloedplaatjes) van het bloed (pancytopenie).

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij **maximaal** 1 op de 1000 mensen die met dit middel worden behandeld:

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

Zeer zelden voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- Lekkage van bloed in het weefsel (extravasatie).

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is

De frequentie van sommige bijwerkingen is niet bekend (voorvallen uit spontane meldingen en de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Ernstige maagpijn, misselijkheid, bloedbraken, zwarte ontlasting of bloed in de ontlasting (mogelijke symptomen van maagdarmp perforatie).
- Mondzweren, moeite met slikken, buikpijn, misselijkheid, braken, diarree, bloed in de ontlasting (mogelijke tekenen en symptomen van ontsteking van de slijmvliezen in de mond, maag en/of darmen [slijmvliesontsteking]).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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. 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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C

Bewaar de flacon in de doos om de vloeistof te beschermen tegen licht.

Dit geneesmiddel is slechts bedoeld voor eenmalig gebruik. Na opening moet het product onmiddellijk worden verdund.

De chemische en fysische stabiliteit na opening en verdunning is aangetoond gedurende 30 dagen bij 25 °C onder normale lichtomstandigheden, en bij 2-8 °C als het middel wordt beschermd tegen licht.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product na verdunning direct te worden gebruikt. Als het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en

de toestand waarin het wordt toegediend. Normaal gesproken is de houdbaarheid maximaal 24 uur bij 2-8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische omstandigheden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is topotecanhydrochloride.
Elke flacon met 1 ml concentraat bevat 1 mg topotecan (als hydrochloride)
Elke flacon met 4 ml concentraat bevat 4 mg topotecan (als hydrochloride)
- De andere stoffen in dit middel zijn: wijnsteenzuur (E334), water voor injecties en zoutzuur (E507) of natriumhydroxide (om de pH te corrigeren).

Hoe ziet Topotecan Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel is een concentraat voor oplossing voor infusie.
Het concentraat is een heldere, gele oplossing. Het wordt geleverd in een amberkleurige glazen flacon, afgesloten met een flurotec rubberen stop en een aluminium krimp dop.

Elke flacon met 1 ml bevat 1 mg topotecan (als hydrochloride).
Elke flacon met 4 ml bevat 4 mg topotecan (als hydrochloride).

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar in twee verpakkingsgroottes à 1 of 5 flacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, Schimatari, 32009, Griekenland

In het register ingeschreven onder

RVG 109171

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Verenigd Koninkrijk	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Oostenrijk	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

België	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarije	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Cyprus	Topotecan Accord Healthcare 1 mg Concentrate for Solution for Infusion
Tsjechië	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Duitsland	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Denemarken	Topotecan Accord
Estland	Topotecan Accord 1 mg/ml
Griekenland	Τοποτεκάνη Accord 1 mg / ml Πυκνό Διάλυμα για έγχυση
Spanje	Topotecán Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finland	Topotecan Accord 1 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten/koncentrat till infusionsvätska, lösning
Frankrijk	Topotecan Accord 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion
Hongarije	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Ierland	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italië	Topotecan AHCL
Letland	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml koncentrāts infūzijai šķīduma pagatavošanai
Litouwen	Topotecan Accord 1mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malta	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Polen	Topotecanum Accord
Nederland	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Noorwegen	Topotecan Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Portugal	Topotecan Accord
Roemenië	Topotecan Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
Slowakije	Topotecan Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Slovenië	Topotekan Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Zweden	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska, Lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2025.

De volgende informatie over dit geneesmiddel is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Instructies over de bereiding, opslag en verwijdering van Topotecan Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie

Instructies voor de verdunning

Het concentraat is een heldere, gele oplossing en bevat 1 mg per ml topotecan. Verdere verdunning van de juiste hoeveelheid van het concentraat met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie of glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie is nodig om een uiteindelijke concentratie topotecan van 25 tot 50 microgram/ml in de oplossing voor infusie te bereiken.

Opslag van de verdunde oplossing

De chemische en fysische stabiliteit na opening is aangetoond gedurende 30 dagen bij 25 °C onder normale lichtomstandigheden, en bij 2-8 °C als het middel wordt beschermd tegen licht. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product direct te worden gebruikt. Als het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de houdbaarheid en de toestand waarin het wordt toegediend. Normaal gesproken is de houdbaarheid maximaal 24 uur bij 2-8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en goedgekeurde aseptische omstandigheden.

Verwerking en verwijdering

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

- het personeel moet zijn opgeleid om het geneesmiddel te verdunnen
- zwanger personeel dient van het werken met dit geneesmiddel te worden uitgesloten
- personeel dat met dit geneesmiddel werkt tijdens de verdunning, 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 wegwerp afvalzak worden gedaan voor verbranding bij hoge temperaturen
- onvoorziene aanraking met de huid of ogen dient onmiddellijk met een ruime hoeveelheid water te worden behandeld