

KULLANMA TALİMATI

TOPOXİN 4 mg i.v. infüzyon için liyofilize toz içeren flakon
Damar içine uygulanır.

Etkin maddeler: Her bir flakon, 4mg topotekana eşdeğer 4,35 mg topotekan hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Mannitol, tartarik asit, sodyum hidroksit ve hidroklorik asit (uygun pH'ı sağlamak için).

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. **TOPOXİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TOPOXİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TOPOXİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TOPOXİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TOPOXİN nedir ve ne için kullanılır?

TOPOXİN kanser hücrelerinin büyümesini yavaşlatır veya durdurur veya da öldürür. Bir doktor veya hemşire hastanede bu ilacı damarınıza infüze etmek suretiyle size uygulayacaktır.

TOPOXİN aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır.

- Over kanseri
- Küçük hücreli akciğer kanseri

2. TOPOXİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TOPOXİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer topotekan veya TOPOXİN'in içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Eğer hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya 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 TOPOXİN almayınız.

TOPOXİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek probleminiz varsa, doz ayarlamasına ihtiyaınız olabilir.
- Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız, Eğer bunlardan herhangi birinin sizde olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

TOPOXİN bazı kötü durumlara veya ciddi yan etkilere neden olabilir. TOPOXİN kullanırken bazı belirtilere dikkat etmeniz gerekmektedir.

TOPOXİN tümörleri yok ederken, diğer bazı hücreleride etkileyebilir. Bu durum kanınızdaki hücrelerin seviyelerinin düşmesine neden olabilir.

TOPOXİN kullanırken, doktorunuzun size düzenli olarak kan testleri yapması lazımdır.

TOPOXİN'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız TOPOXİN kullanmayınız. Böyle bir durumda acilen doktorunuza danışın.
- TOPOXİN hamile kalmadan önce, hamilelik sırasında veya tedavinin hemen sonrasında doğmamış bebeklere zarar verebilir. Eğer TOPOXİN kullanırken hamile kalırsanız, acilen doktorunuza danışın.

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

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- TOPOXİN ile tedaviye başladığınızda emzirmeyiniz. TOPOXİN'in içeriğindeki maddeler anne sütüne geçebilir ve bebeğinize zarar verebilir. Doktorunuz güvenli olduğunu söyleyene kadar emzirmeye yeniden başlamayınız.

Araç ve makine kullanımı

TOPOXİN'in konsantrasyonunuzu etkileyen yan etkileri olabilir. Eğer kendinizi yorgun veya güçsüz hissederseniz araç veya makine kullanmayınız.

TOPOXİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TOPOXİN, her 4 mg'lık dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; bu dozda sodyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

TOPOXİN, her dozunda 48 mg mannitol içermektedir. Ancak uygulama yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

3. TOPOXİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz kanser tipinize, vücut büyüklüğüne ve tedaviden önce yapılan kan testlerinin sonuçlarına bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

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

Küçük hücreli kanser ve over kanseri için 5 gün süre ile günde bir kez verilir.

Bu tedavi düzeni normal olarak her üç haftada tekrarlanır.

Tedavi kan testlerinizin sonuçlarına göre değiştirilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

TOPOXİN'i kendi kendinize uygulayamazsınız. Sadece damar içine uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: 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 TOPOXİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TOPOXİN kullandıysanız:

Doz aşımının beklenen ilk etkisi kemik iliğinin baskılanması ve ağız içinde oluşan iltihaptır. TOPOXİN ile doz aşımı için bilinen bir antidot/ilac bulunmamaktadır.

TOPOXİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

TOPOXİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TOPOXİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Çok yaygın yan etkiler

Bu etkiler 10 kişide 1'den fazla görülür:

- Yorgunluk ve güçsüzlük hissi (kansızlık), bazen kan nakli gerekebilir.
- Kiloda ve iştahta azalma (anoreksi-iştahsızlık), bitkinlik, güçsüzlük, iyi hissetmeme
- Bulantı, kusma, karın ağrısı, ishal ve kabızlık

- Üriner problemler veya ağrıyan boğaz gibi lokal belirtiler (örn; idrar yaparken yanma hissi ki bu bir idrar yolu enfeksiyonundan kaynaklanabilir)
- Dilde, dişetinde veya ağızda yaralar ve iltihap
- Vücut sıcaklığının artması (ateş)
- Saç dökülmesi
- Enfeksiyon (Ateş, ishal ve kusma, aşırı derecede yorgunluk hissi, üriner problemler veya ağrıyan boğaz gibi lokal belirtilere (örn; idrar yaparken yanma hissi ki bu bir idrar yolu enfeksiyonundan kaynaklanabilir) dikkat etmek gerekir.
- Bağırsak iltihabı (Ciddi karın ağrısı, ateş ve ishale (nadiren kanlı) gibi belirtilere dikkat etmek gerekir.)

Çok yaygın yan etkiler kan testlerinizde de görülebilir.

- Kanın pıhtılaşması için gerekli hücrelerin azalması. Bu durum çürüklere, kanamaya ve nadiren ciddi kanamaya neden olabilir (hemoraji)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısının azalması (nötropeni). Bu durum enfeksiyonlara neden olabilir.

Yaygın yan etkiler

Bu etkiler 10 kişide 1'den az görülür:

- Alerjik veya aşırı duyarlılık reaksiyonları (Kabarık ve kaşıntılı döküntüler (kurdeşen), nefes almayı güçleştiren, bazen yüzde ve ağızda görülen şişkinlik (anjiyoödem) ve kollaps (aşırı bitkinlik) gibi belirtilere dikkat etmek gerekir.)
- Sarımsı deri (sarılık)
- Kaşıntı hissi
- Kas ağrısı

Seyrek yan etkiler

Bu etkiler 100 kişide 1'den az görülür:

- Enjeksiyon yerinde hafif ağrı ve iltihap
- Akciğer iltihabı (İnterstisyel akciğer hastalığı) (Zor nefes alıp-verme, öksürük, ateş gibi belirtilere dikkat etmek gerekir.)

Eğer bu yan etkilerden biri ciddi veya can sıkıcı olmaya başlarsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyin.

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

5. TOPOXİN'in saklanması

TOPOXİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOPOXİN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Actavis İlaçları A.Ş.

Gültepe Mah., Polat İş Merkezi 34394 Levent/Şişli-İstanbul

Üretim Yeri: Actavis Group PTC ehf /İzlanda adına

S.C. Sindan-Pharma S.R.L.

11th Ion Mihalache Blvd. 1, Bükreş/Romanya

Bu kullanma talimatı 04/11/2011 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

İntravenöz uygulamanın hazırlanması:

Kullanılmadan önce hızlı bir şekilde dilüe edilmelidir.

Topotekan 4 mg'lık flakonlar 4 ml steril enjeksiyonluk su ile kullanıma hazırlanmalıdır. Kullanıma hazır hale getirilen çözeltinin gerekli miktarı, intravenöz %0.9 sodyum klorür infüzyonu ya da intravenöz %5 dekstroz infüzyonu içinde uygulamadan önce seyreltilir ve final konsantrasyonları 25-50 mikrogram/ml arasında olan infüzyonların elde edilmesi istenir.

Antikanser ilaçlarının uygun bir şekilde hazırlanması ve imha edilmesi için;

- İlaçların hazırlanması için personellerin yetiştirilmesi,
- Hamile olan personelerin 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 miktarla suyla tedavi edilmesi gerekmektedir.

Hazırlanan çözeltinin saklanması:

TOPOXİN, 25°C altında ışıktan uzak bir yerde orijinal ambalajında saklandığı takdirde ambalaj üzerinde belirtilen tarihe kadar stabildir. Flakonlar koruyucu ihtiva etmediği için, kullanıma hazır hale getirildikten sonra içerikler hemen kullanılmalıdır.

Sulandırma ve seyreltme aseptik koşullarda yapıldığı takdirde ürün, flakonun ilk açılmasından sonra 2-8°C sıcaklıklarda 24 saat veya oda sıcaklığında 24 saat içerisinde kullanılmalıdır.

Konsantre, enjeksiyonluk %0.9 (9 mg/ml) sodyum klorür çözeltisi veya infüzyonluk %5 (50 mg/ml) dekstroz çözeltisi ile **seyreltildikten sonra** elde edilen çözeltinin kimyasal ve fiziksel stabilitesinin normal ışık koşullarında 25±2°C'de 4 saat süreyle korunduğu gösterilmiştir.