

KULLANMA TALİMATI

TOPOXİN 4 mg I.V. infüzyonluk çözelti hazırlamak için liyofilize toz

Damar içine uygulanır.

Steril

Etkin maddeler: Her bir flakon, 4 mg 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 her biri 4 mg topotekan içeren 1 cam flakon içeren ambalajlar halinde orijinal karton kutuda sunulmaktadır.

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

TOPOXİN 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.

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

Doktorunuz, sizinle TOPOXİN tedavisinin ilk kemoterapiniz ile yapılan tedaviden daha iyi olup olmadığına karar verecektir.

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,
- 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 TOPOXİN almayınız.

TOPOXİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Böbrek veya karaciğer probleminiz varsa, doz ayarlamasına ihtiyacınız olabilir.
- Baba olmayı planlıyorsanız,

Eğer bunlardan herhangi birinin sizde olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

TOPOXİN'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

- 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; yani aslında "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.

TOPOXİN 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. TOPOXİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz aşağıdakilere göre ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

- Vücut büyüklüğüne (metre kare cinsinden yüzey alanı)
- Kanseri tipinize
- Tedavi öncesi yapılan kan testlerinizin sonuçlarına

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, TOPOXİN sisplatin etkin maddeli diğer bir ilaçla birlikte uygulanır.

Tedavi kan testlerinizin sonuçlarına göre değiştirilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım: 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/ilaç 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 sonlandırıldığındaki 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.

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 10.000 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:** TOPOXİN 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** (İnterstisyel akciğer hastalığı): Eğer mevcut bir 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, karın ağrısı, ishal ve 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 anaflaktik) reaksiyonlar
- Nefes almayı güçleştiren, bazen yüzde ve ağızda görülen şişkinlik (anjiyoödem)
- Enjeksiyon yerinde hafif ağrı ve iltihap
- Kabarık ve kaşıntılı döküntüler (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, TOPOXİN ile birlikte verilen diğer ilaçtan (sisplatin) kaynaklanan yan etkiler görebilirsiniz. Bu etkiler sisplatin kullanma talimatında tanımlanmıştır.

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. TOPOXİN'in saklanması

TOPOXİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TOPOXİN'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TOPOXİN'i 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 Resmî Gazetede yayımlanan Atık Yönetimi Yönetmeliğine göre yapılır.

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak

42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134

Sarıyer/İSTANBUL

Üretim yeri:

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

11th Ion Mihalache Blvd., Bükreş/Romanya

Bu kullanma talimatı 17/06/2021 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 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 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.