B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

Topotecan Hospira 4 mg/4 ml concentrato per soluzione per infusione
topotecan

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
• Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
• Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
• Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è Topotecan Hospira e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Topotecan Hospira
3. Come usare Topotecan Hospira
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Topotecan Hospira
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Topotecan Hospira e a cosa serve

Topotecan Hospira aiuta a curare i tumori. Un medico o un infermiere le somministrerà il medicinale in ospedale tramite infusione in una vena.

Topotecan Hospira viene usato per trattare:
• **il tumore dell'ovaio o il tumore polmonare a piccole cellule** che ha avuto una ricaduta dopo chemioterapia
• **il tumore avanzato della cercvice uterina** quando non sia possible il trattamento chirurgico o radioterapico. Nel trattamento del tumore della cervice uterina Topotecan Hospira è associato ad un altro medicinale denominato *cisplatin*o.

Il medico stabilirà con lei se la terapia a base di Topotecan Hospira è migliore rispetto all'ulteriore trattamento della chemioterapia iniziale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Topotecan Hospira

Non usi Topotecan Hospira:
- • se è allergico a topotecan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- • se sta allattando al seno.
- • se il numero delle cellule del sangue è troppo basso. In funzione dei risultati degli esami del sangue, il medico le dirà se questo è il caso.

Informi il medico se qualcuno di questi casi la riguarda.

Avvertenze e precauzioni
Prima che le venga somministrato questo medicinale, il medico deve sapere:
- se ha eventuali problemi ai reni o al fegato. Può essere necessario variare la dose di Topotecan Hospira.
- se è in gravidanza o pensa di iniziare una gravidanza. Vedere paragrafo sotto "Gravidanza e allattamento".
- se ha intenzione di diventare padre. Vedere paragrafo sotto "Gravidanza e allattamento".

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se uno dei suddetti casi la riguarda**, informi il medico**.

Altri medicinali e Topotecan Hospira
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, incluso qualsiasi prodotto erboristico o medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Si ricordi di riferire al medico se inizia a prendere qualsiasi altro medicinale mentre è in trattamento con Topotecan Hospira**.**

Gravidanza e allattamento
Topotecan non è raccomandato nelle donne in gravidanza. Può recare danno a un bambino concepito prima, durante o immediatamente dopo il trattamento. Deve sempre utilizzare un efficace metodo contraccettivo. Chieda consiglio al medico. Non tenti di iniziare una gravidanza fino a che il medico non le dica che ciò sia sicuro.

I pazienti uomini, che possono avere il desiderio di diventare padri, devono chiedere al medico un consiglio o un trattamento relativo alla pianificazione delle nascite**.** Se la partner rimane incinta durante il trattamento, lo deve riferire al medico immediatamente.

Non allatti con latte materno durante il trattamento con topotecan. Non riprenda ad allattare fino a quando il medico le dice che è sicuro farlo.

Guido di veicoli e utilizzo di macchinari
Topotecan può causare una sensazione di stanchezza. Se si sente stanco o debole non si metta alla guida di autoveicoli o non utilizzi macchinari.

Topotecan Hospira contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per flaconcino cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare Topotecan Hospira

La dose di topotecan che le viene somministrata sarà calcolata dal medico in base:
• alla superficie corporea (la superficie corporea, misurata in metri quadrati)
• ai risultati delle analisi del sangue (che saranno eseguiti prima del trattamento)
• alla malattia che deve essere trattata.

La dose abituale

• **Tumore ovarico e tumore polmonare a piccole cellule:** 1,5 milligrammi per m^2 di superficie corporea al giorno.
Riceverà il trattamento una volta al giorno per 5 giorni. Questo schema di trattamento viene normalmente ripetuto ogni 3 settimane.

• **Tumore della cervice uterina:** 0,75 milligrammi per m^2 di superficie corporea al giorno.
Riceverà il trattamento una volta al giorno per 3 giorni. Questo schema di trattamento viene normalmente ripetuto ogni 3 settimane

Nel trattamento del tumore della cervice uterina, Topotecan Hospira è associato ad un altro medicinale, chiamato *cisplatino*. Il medico le indicherà la corretta dose di *cisplatino*.
Il trattamento può variare a seconda dei risultati delle analisi del sangue effettuate ad intervalli regolari.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come viene somministrato topotecan
Il medico o l'infermiere le somministrerà la dose di topotecan per infusione nel braccio in 30 minuti circa.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi: informi il medico

Questi effetti indesiderati sono **molto comuni** e possono presentarsi in più di 1 su 10 persone trattate con Topoetecan Hospira:
• **Segni di infezione.** Topotecan può ridurre il numero dei globuli bianchi e ridurre la resistenza alle infezioni. Questo potrebbe perfino mettere a rischio la vita. Tali segni comprendono:
- febbre
- grave peggioramento delle condizioni generali
- sintomi locali, come mal di gola o problemi urinari (ad esempio, una sensazione di bruciore quando si urina, che può essere causata da una infezione del tratto urinario)

• Occasionalmente grave dolore allo stomaco, febbre ed eventualmente diarrea (raramente con sangue) possono essere segni di infiammazione dell'intestino (*colite*).

Questo effetto indesiderato è **raro** e può presentarsi **fino a 1 su 1000 persone** trattate con Topotecan Hospira:
• **Infiammazione dei polmoni** *(malattia polmonare interstiziale).* Nel caso in cui lei già soffre di malattie polmonari, ha subito trattamenti radioterapici ai polmoni o ha assunto medicinali che causano danni polmonari, lei è a rischio maggiore.
I segni di infiammazione polmonare comprendono:
- difficoltà a respirare
- tosse
- febbre

Se presenta un qualsiasi sintomo relativo a queste condizioni, **ne parli immediatamente con il medico**, in quanto può essere necessario il ricovero in ospedale.

Effetti indesiderati molto comuni

Questi effetti indesiderati possono presentarsi in **più di 1 su 10 persone** trattate con Topotecan Hospira:

• Sensazione generale di debolezza e stanchezza (*anemia* temporanea). In alcuni casi potrebbe essere necessaria una trasfusione di sangue.
• Lividi e sanguinamenti non usuali, causati dalla diminuzione del numero delle cellule responsabili della coagulazione del sangue.

Questo può portare a sanguinamenti gravi in seguito a ferite relativamente piccole, quali piccoli tagli. Raramente può dar luogo a sanguinamenti più gravi (*emorragia*). Parli con il medico per consigli su come ridurre il rischio di sanguinamento
• Calo del peso e dell'appetito (*anoressia*), stanchezza, debolezza
• Senso di malessere *(nausea*), stare male (*vomito*), diarrea, dolore allo stomaco, stipsi
• Infiammazione e ulcere alla bocca, lingua o gengive
• Alta temperatura corporea (*febbre*)
• Perdita dei capelli

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati comuni
Questi possono presentarsi **fino a 1 su 10 persone** trattate con Topotecan Hospira:

• Reazione allergica o *ipersensibile* (compresa eruzione cutanea)
• Colorazione gialla della pelle
• Sensazione di malessere
• Prurito

Effetti indesiderati rari
Questi possono presentarsi **fino a 1 su 1.000 persone** trattate con Topotecan Hospira:

• Grave reazione allergica o *anafilattica*
• Gonfiore causato da accumulo di liquidi *(angioedema)*
• Dolore modesto e infiammazione nel sito di iniezione
• Eruzione cutanea prurigionosa (o *orticaria*)

Effetti indesiderati con frequenza non nota
La frequenza di alcuni effetti indesiderati non è nota (eventi da segnalazioni spontanee e la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):

- Dolore di stomaco grave, nausea, sangue nel vomito, fesci scure o con sangue (possibili sintomi di perforazione gastrointestinale).
- Piaghe in bocca, difficoltà di deglutizione, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, feci con sangue (possibili segni e sintomi di infiammazione del rivestimento interno della bocca, dello stomaco e/o dell'intestino [infiammazione della mucosa]).

Se lei è in trattamento per il tumore della cervice: può avere effetti indesiderati dovuti all'altro medicinale (cisplatino) che le viene somministrato assieme a Topotecan Hospira. Tali effetti sono descritti nel foglio illustrativo per il paziente del cisplatino.

Segnalazione di effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Topotecan Hospira

Conservi il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Topotecan Hospira dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sulla confezione dopo la parola Scad.

Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Questo medicinale è solo monouso. Dopo prima apertura, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, Topotecan Hospira può essere utilizzato per 24 ore quando conservato in frigorifero (protetto dalla luce) oppure a temperatura ambiente (alle normali condizioni di luce).

Non somministrare il medicinale in presenza di particelle visibili in soluzione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Topotecan Hospira
Il principio attivo in Topotecan Hospira è topotecan (come cloridrato). 1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 1 mg di topotecan (come cloridrato). Ogni flaconcino da 4 ml di concentrato contiene 4 mg di topotecan (come cloridrato).

Gli altri ingredienti sono: acido tartarico (E334), acqua per preparazioni iniettabili e acido cloridrico (E507) o idrossido di sodio (per correggere il pH della soluzione).

Descrizione dell'aspetto di Topotecan Hospira e contenuto della confezione
Topotecan Hospira è un concentrato per soluzione per infusione limpido, giallo o giallo-verde, confezionato in flaconcini di vetro trasparente contenente ognuno 4 ml di concentrato. Topotecan Hospira è disponibile in due presentazioni o confezioni contenenti 1 flaconcino oppure 5 flaconcini. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Belgio

Produttore
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgio

Per ulteriori informazioni sul medicinale, contattare il rappresentante locale del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

BE
Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

BG
Пфайзер Люксембург САРЛ, Клон България
Тел.: +359 2 970 4333

CZ
Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420-283-004-111

DK
Pfizer ApS
Tlf: + 45 44 20 11 00

DE
PFIZER PHARMA GmbH
Tel: + 49 (0)30 550055-51000

EE
Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

LT
Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. + 370 52 51 4000

LU
Pfizer SA/NV
Tél/Tel: +32 2 554 62 11

HU
Pfizer Kft.
Tel.: + 36 1 488 37 00

MT
Drugsales Ltd
Tel: + 356 21 419 070/1/2

NL
Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

NO
Pfizer AS
Tlf: +47 67 52 61 00

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

EL
Pfizer ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ: +30 210 6785 800

ES
Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

FR
Pfizer
Tél: + 33 (0)1 58 07 34 40

HR
Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

IE
Pfizer Healthcare Ireland
Tel: 1800 633 363 (toll free)
+44 (0) 1304 616161

IS
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

IT
Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

CY
Pharmaceutical Trading Co Ltd
Τηλ: 24656165

LV
Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel.: + 371 670 35 775

AT
Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

PL
Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

PT
Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

RO
Pfizer România S.R.L.
Tel: +40 (0)21 207 28 00

SI
Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

SK
Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421–2–3355 5500

FI
Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

SE
Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

UK
Hospira UK Limited
Tel: + 44 (0) 1628 515500

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali http://www.ema.europa.eu

---

Le seguenti informazioni sono destinate per il solo utilizzo dei medici o degli operatori sanitari.

Conservazione, Utilizzo, Manipolazioni ed Eliminazione di Topotecan Hospira

Conservazione
Flaconcino integro: Conservare in frigorifero (2°C-8°C). Non congelare. Conservare il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Utilizzo
Per maggiori dettagli, consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, RCP.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Topotecan Hospira 4 mg/4 ml concentrato per soluzione per infusione, prima della somministrazione nel paziente, deve essere diluito a una concentrazione finale di 25-50 microgrammi/ml. I solventi autorizzati per il concentrato sono la soluzione iniettabile di cloruro di sodio 9 mg/ml (0,9%) e la soluzione iniettabile di glucosio 50 mg/ml (5%). Utilizzare le tecniche di asepsi durante le ulteriori diluizioni della soluzione infusionale.

I prodotti parenterali, prima dell'uso, devono essere ispezionati visivamente per la presenza di particolato o dicambiamento di colore. Topotecan Hospira è una soluzione gialla/gialla verde.

Prima della somministrazione del primo ciclo di topotecan, la conta dei neutrofili basali dei pazienti deve essere ≥1,5 x 10^9/l, la conta delle piastrine ≥ 100 x 10^9/l e il livello di emoglobina deve essere ≥ 9g/dl (dopo trasfusione se necessaria). La neutropenia e la trombocitopenia devono essere corrette e per maggiori dettagli consultare il RCP.

Dosaggio: Carcinoma Ovarico e Carcinoma Polmonare a Piccole Cellule
Dose iniziale: 1,5 mg/ m^2 area di superficie corporea/die, somministrati per infusione endovenosa in 30 minuti per 5 giorni consecutivi, con un intervallo di 3 settimane tra l'inizio di ogni ciclo.

Dosi successive: Topotecan non deve essere somministrato successivamente a meno che la conta dei neutrofili sia ≥ 1 x 10^9/l, le piastrine siano ≥ 100 x 10^9/l, e il livello di emoglobina sia ≥ 9 g/dl (dopo trasfusione se necessaria).

Dosaggio: Carcinoma Cervicale
Dose iniziale: 0,75 mg/m^2/die somministrati per infusione endovenosa giornaliera della durata di 30 minuti ai giorni 1, 2 e 3. Cisplatino è somministrato per infusione endovenosa al giorno 1 alla dose di 50 mg/m^2/die e dopo la dose di topotecan. Questo schema di trattamento viene ripetuto ogni 21 giorni per 6 cicli o fino a progressione della malattia.

Dosi successive: Topotecan non deve essere somministrato successivamente a meno che la conta dei neutrofili non sia ≥ 1 x 10^9/l, le piastrine non siano ≥ 100 x 10^9/l, e il livello di emoglobina non sia ≥ 9 g/dl (dopo trasfusione se necessaria).

Dosaggio: Pazienti con scompenso renale
Dati limitati indicano che la dose deve essere ridotta nei pazienti con scompenso renale di grado moderato. Consultare il RCP per maggiori dettagli.

Dosaggio: Popolazione pediatrica
Sono disponibili dati limitati. L'impiego non è raccomandato.

La stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 24 ore a 25°C in normali condizioni di luce e a 2°C-8°C lontano dalla luce. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'uso sono una responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non superano le 24 ore tra 2°C e 8°C, fatto salvo che la ricostituzione/diluizione sia avvenuta in condizioni controllate e validate di asepsi.

Manipolazione ed eliminazione
Devono essere adottate le normali procedure sulla corretta manipolazione ed eliminazione dei prodotti medicinali anti-tumorali:
• Il personale deve essere appropriatamente formato nella preparazione, somministrazione ed eliminazione dei citotossici.
• Il personale in stato di gravidanza deve essere esonerato dalla lavorazione di questo prodotto medicinale.
• Il personale che manipola questo prodotto medicinale deve indossare indumenti protettivi che includono mascherine, occhiali e guanti.
• Tutti i materiali utilizzati per la preparazione, somministrazione e la pulizia del prodotto medicinale, inclusi i guanti, dovranno essere riposti in buste per lo smaltimento di materiali ad alto rischio, da incenerire ad alte temperature. I rifiuti liquidi possono essere dispersi con grandi quantità di acqua.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

• Il contatto accidentale con la cute o con gli occhi deve essere trattato immediatamente con grandi quantità di acqua. Nel caso in cui l'irritazione perduri, chiedere la consulenza di un medico.
• Il medicinale non utilizzato o i rifiuti devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/11/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).