

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Potactasol 1 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji Potactasol 4 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

topotekan

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Potactasol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Potactasol
3. Jak stosować lek Potactasol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Potactasol
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK POTACTASOL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Potactasol pomaga zabijać komórki nowotworowe.

Lek Potactasol jest stosowany w leczeniu:

- raka jajnika lub drobnokomórkowego raka płuca w przypadku wystąpienia nawrotu po chemioterapii
- zaawansowanego raka szyjki macicy w przypadku, gdy nie jest możliwe leczenie chirurgiczne lub radioterapia. W tym przypadku leczenie lekiem Potactasol jest skojarzone z cisplatyną.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU POTACTASOL

Kiedy nie stosować leku Potactasol:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na topotekan lub którykolwiek z pozostałych składników leku Potactasol (wymienionych w punkcie 6 „Co zawiera lek Potactasol”);
- jeśli pacjentka karmi piersią. Należy przerwać karmienie piersią przed rozpoczęciem stosowania leku Potactasol;
- jeśli liczba krwinek jest zbyt mała.

Należy poinformować lekarza jeśli pacjent myśli, że powyższe ostrzeżenia go dotyczą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Potactasol

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występują problemy z nerkami. Dawka leku Potactasol może wymagać dostosowania. Lek Potactasol nie jest zalecany w przypadku ciężkich zaburzeń czynności nerek.
- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby. Lek Potactasol nie jest zalecany w przypadku ciężkich zaburzeń czynności wątroby.
- jeśli pacjent ma zapalenie płuc z takim i objawami jak kaszel, gorączka i trudności w oddychaniu, patrz także punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”.

Lek Potactasol może powodować zmniejszenie liczby płytek krwi. To może prowadzić do silnego krwawienia z nawet relatywnie niewielkich ran takich jak małe skaleczenie. Rzadko, może to prowadzić do ciężkiego krwawienia (krwotoku). Należy porozmawiać z lekarzem o tym jak zmniejszyć ryzyko krwawienia.

Występowanie działań niepożądanych jest częstsze u pacjentów z ogólnie słabym stanem zdrowia. Lekarz oceni ogólny stan zdrowia pacjenta podczas leczenia i należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta wystąpi gorączka, zakażenia lub jeżeli pacjent poczuje się źle.

Stosowanie innych leków

Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach także tych, które są wydawane bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Potactasol nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa że może być w ciąży powinna niezwłocznie poinformować lekarza.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji aby zapobiegać ciąży podczas stosowania leku.

Mężczyźni, którzy są pacjentami i planują posiadanie dziecka, powinni zapytać lekarza o radę dotyczącą planowania potomstwa lub leczenia.

Nie wolno karmić piersią w czasie stosowania leku Potactasol.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Potactasol może wywoływać zmęczenie lub osłabienie.

W przypadku wystąpienia zmęczenia lub osłabienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Potactasol

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, co oznacza że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. JAK STOSOWAĆ LEK POTACTASOL

Dawka leku Potactasol będzie zależała od:

- leczonej choroby,
- powierzchni ciała pacjenta (m^2),
- wyników badań krwi przeprowadzonych przed leczeniem i podczas leczenia,
- od tolerancji pacjenta na leczenie.

Pacjenci dorośli

Rak jajnika i drobnokomórkowy rak płuca

Zwykle stosowana dawka to 1,5 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała raz na dobę, przez 5 dni. Taki cykl leczenia będzie normalnie powtarzany co trzy tygodnie.

Rak szyjki macicy

Zwykle stosowana dawka to 0,75 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała raz na dobę, przez 3 dni. Taki cykl leczenia będzie normalnie powtarzany co trzy tygodnie.

Podczas leczenia raka szyjki macicy, lek Potactasol jest stosowany w połączeniu z innym lekiem przeciwnowotworowym zawierającym cisplatynę. W celu uzyskania informacji o cisplatynie, należy zapoznać się z odpowiednią Ulotką dla Pacjenta.

Dzieci

Doświadczenia u dzieci są ograniczone i dlatego leczenie tym lekiem nie jest zalecane.

Jak przygotowuje się lek Potactasol

Topotekan jest dostarczany jako proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji. Proszek musi być rozpuszczony a powstały koncentrat następnie rozcieńczony przed podaniem.

Jak podawany jest lek Potactasol

Lekarz lub pielęgniarka podaje rozpuszczony i rozcieńczony roztwór leku Potactasol w postaci infuzji dożylniej (kroplówki), która jest zazwyczaj podawana do żyły ramiennej w czasie około 30 minut.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Potactasol może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Te działania niepożądane mogą wystąpić z określoną częstością i są zdefiniowane jak poniżej:

- bardzo często: dotyczy więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów
- często: dotyczy 1 do 10 na 100 leczonych pacjentów
- niezbyt często: dotyczy 1 do 10 na 1000 leczonych pacjentów
- rzadko: dotyczy 1 do 10 na 10000 leczonych pacjentów
- bardzo rzadko: dotyczy mniej niż 1 na 10000 leczonych pacjentów
- nieznaną: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

Ciężkie działania niepożądane

Pacjent musi **niewzłocznie** powiadomić lekarza, jeśli wystąpią u niego następujące ciężkie działania niepożądane. Mogą one wymagać hospitalizacji lub nawet zagrażać życiu pacjenta.

- **Zakażenia** (bardzo często), które objawiają się jako:
 - gorączka
 - poważne pogorszenie stanu zdrowia
 - objawy miejscowe, takie jak ból gardła lub pieczenie podczas oddawania moczu
 - silny ból brzucha, gorączka lub ewentualnie biegunka (rzadko krwawa), które mogą być objawem zapalenia jelita (neutropeniczne zapalenie okrężnicy).

Lek Potactasol może zmniejszać zdolność do zwalczania zakażeń.

- **Zapalenie płuc** (rzadko), które objawia się jako:
 - trudności w oddychaniu
 - kaszel
 - gorączka

Ryzyko rozwoju ciężkiego stanu (śródmiąższowa choroba płuc) jest wyższe, jeśli pacjent miał ostatnio problemy z płucami, był poddawany w przeszłości naświetlaniu płuc promieniowaniem jonizującym lub leczony lekami, które spowodowały uszkodzenie płuc, patrz także punkt 2 „Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując lek Potactasol”. Taki stan może zakończyć się zgonem.

Inne działania niepożądane leku Potactasol obejmują:

Bardzo często występujące działania niepożądane

- Uczucie zmęczenia i osłabienia, które może być objawem zmniejszenia liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość). W niektórych przypadkach może być konieczne przetoczenie krwi.
- Zmniejszenie liczby krążących białych krwinek (leukocytów) we krwi. Nienormalnie mała liczba granulocytów obojętnochłonnych (typ białych krwinek) we krwi, z lub bez gorączki.
- Nietypowa skłonność do siniaków lub krwawienia, czasami ciężka, spowodowana zmniejszeniem liczby komórek krwi odpowiedzialnych za krzepnięcie (płytek krwi).
- Zmniejszenie masy ciała i utrata apetytu (anoreksja); zmęczenie; osłabienie.
- Nudności (mdłości), wymioty, biegunka, bóle brzucha, zaparcia.

- Stany zapalne błony śluzowej i przewodu pokarmowego.
- Gorączka.
- Zakażenia.
- Wypadanie włosów.

Często występujące działania niepożądane

- Reakcje alergiczne lub nadwrażliwości (w tym wysypka).
- Nienormalnie wysokie stężenie bilirubiny, produktu ubocznego produkowanego przez wątrobę podczas rozpadu czerwonych krwinek. Objawy mogą obejmować żółte zabarwienie skóry (żółtaczkę).
- Zmniejszenie liczby wszystkich komórek krwi (pancytopenia).
- Złe samopoczucie.
- Ciężkie zakażenie krwi, które może zakończyć się zgonem.
- Swędzenie.

Rzadko występujące działania niepożądane

- Ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne).
- Obrzęk spowodowany nagromadzeniem płynu (obrzęk naczynioruchowy), np. wokół oczu i ust, a także rąk, stóp i gardła. Jeśli jest poważny może powodować trudności w oddychaniu.
- Swędząca wysypka (lub pokrzywka).

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane

- Łagodny ból i stan zapalny w miejscu wkłucia, spowodowany przypadkowym podaniem leku do okolicznych tkanek (wynaczynienie) np. przez wyciek.

Podczas leczenia raka szyjki macicy, mogą wystąpić działania niepożądane innego leku (cisplatyny) stosowanego jednocześnie z lekiem Potactasol.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK POTACTASOL

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Potactasol po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Potactasol

- Substancją czynną leku jest topotekan. Każda fiolka zawiera 1 mg (z 10% nadmiarem technologicznym) lub 4 mg topotekanu (w postaci chlorowodorku). Po rozpuszczeniu każdy 1 ml koncentratu zawiera 1 mg topotekanu.
- Inne składniki leku to: mannitol (E421), kwas winowy (E334), kwas solny (E507) i wodorotlenek sodu.

Jak wygląda lek Potactasol i co zawiera opakowanie

Lek Potactasol jest dostarczany w fiolkach z bezbarwnego szkła typu I, z szarym korkiem z gumy

bromobutylowej, aluminiową plombą i plastikowym kapslami typu „flip-off”.

Opakowania:

1 fiolka zawiera 1 mg topotekanu.

1 fiolka zawiera 4 mg topotekanu.

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.,
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður,
Islandia

Wytwórca

S.C. Sindan Pharma S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd
011171 Bucharest
Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

België/Belgique/Belgien

ALL-in-1 bvba
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

Luxembourg/Luxemburg

ALL-in-1 bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)32 86 88 88

България

АКТАВИС ЕАД
Тел.: + 359 2 9321 680

Magyarország

Actavis Hungary Kft
Tel.: +3652431-313/314

Česká republika

Actavis CZ a.s.
Tel: +420251001680

Malta

Actavis Ltd.
Tel: + 35621693533

Danmark

Actavis A/S
Tlf: +45 72 22 30 00

Nederland

Actavis B.V.
Tel: 035 -54 299 33

Deutschland

Actavis Deutschland GmbH & Co. KG
Telefon: +49 (0)2173/1674 – 0

Norge

Actavis Norway AS
Tlf: +47 815 22 099

Eesti

UAB “Actavis Baltics” Eesti Filiaal
Tel: +372 6100 565

Österreich

Actavis GmbH
Tel: + 43 (0)662 435 235 00

Ελλάδα

PharOS - Pharmaceutical Oriented Services Ltd
Tel : +30 210 66 64 667 – 8

Polska

Actavis Polska
Tel.: + 48 22 512 29 90

España

Ramón Sala S.L.
Tfno.: +34 93 480 67 19

Portugal

Actavis A/S Sucursal
Tel: + 351 21 722 06 50

France

Actavis
Tél: + 33 1 40 83 77 77

România

Actavis SRL
Tel: + 40 21 318 17 77

Ireland

Actavis UK Limited
United Kingdom
Tel: + 441271311234

Slovenija

Sanolabor d.d.
phone: +386 (0)1 585-4211

Ísland

Actavis Group PTC ehf
Sími: + 354-535 2326

Slovenská republika

Actavis s.r.o.
Tel: +421 2 3255 3801

Italia

Actavis Italy S.p.A.
Tel: +39 0331 583111

Suomi/Finland

Actavis Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 348 233

Κύπρος

A. Potamitis Medicare Ltd
Τηλ: +35722313611

Sverige

Actavis AB
Tel: + 46 8 13 63 70

Latvija

Actavis Baltics pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67067873

United Kingdom

Actavis UK Limited
Tel: + 441271311234

Lietuva

UAB "Actavis Baltics"
Tel: +370 5 260 9615

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych <http://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego:

Potactasol**INSTRUKCJA UŻYCIA****Wytyczne dotyczące przygotowania i usuwania leków przeciwnowotworowych:**

1. Rozpuszczenie i rozcieńczenie produktu leczniczego musi być przeprowadzone przez odpowiednio przeszkolony personel.
2. Przygotowanie leku powinno się odbywać w określonym miejscu i warunkach aseptycznych.
3. Powinny być noszone odpowiednie ochronne jednorazowe rękawice, okulary, fartuch i maska.
4. Zalecana jest ostrożność, aby uniknąć przypadkowego przedostania się produktu leczniczego do oczu. W razie kontaktu z oczami, należy przemyć je dużą ilością wody.
5. W przypadku kontaktu ze skórą, należy dokładnie przemyć dużą ilością wody dotknięte rejon.
6. Kobiety w ciąży nie powinny pracować z produktem cytotoksycznym.
7. Odpowiednią troskę i ostrożność należy podjąć podczas usuwania przedmiotów (strzykawek, igieł itp.) używanych do rozpuszczenia i (lub) rozcieńczenia cytotoksycznego produktu leczniczego. Pozostały nieużyty produkt leczniczy lub odpadki materiałów powinny być usunięte zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

Rozpuszczenie i rozcieńczenie przed podaniem

Przed infuzją, lek Potactasol, proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji musi być rozpuszczony w odpowiedniej objętości wody do wstrzykiwań, jak poniżej:

- Potactasol 1 mg z 1,1 ml wody do wstrzykiwań (ponieważ zawiera 10 % nadmiaru technologicznego)
- Potactasol 4 mg z 4 ml wody do wstrzykiwań.

W rezultacie rozpuszczenia otrzymamy koncentrat zawierający 1 mg topotekanu na 1 ml. Koncentrat (1 mg/ml) musi być rozcieńczony przed podaniem.

Objętość rozpuszczonego koncentratu odpowiada wyliczonej indywidualnej dawce, która powinna być dalej rozcieńczona z roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/ml (0,9 %) lub roztworem glukozy do infuzji, 50 mg/ml (5 %) w celu uzyskania stężenia końcowego pomiędzy 25 a 50 mikrogramów na ml w roztworze do wlewu, np.:

| | Objętość dla roztworu 25 mikrogram/ml | Objętość dla roztworu 50 mikrogram/ml |
|----------------------------------|--|--|
| 1 ml roztworu topotekanu 1 mg/ml | Dodać 39 ml do otrzymania 40 ml | Dodać 19 ml do otrzymania 20 ml |
| 4 ml roztworu topotekanu 1 mg/ml | Dodać 156 ml do otrzymania 160 ml | Dodać 76 ml do otrzymania 80 ml |

Przechowywanie roztworu po rozpuszczeniu i rozcieńczeniu

Trwałość chemiczna i fizyczna koncentratu jest zachowana przez 24 godziny w temperaturze $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$, w warunkach normalnego oświetlenia i przez 24 godziny w temperaturze 2 do 8°C , przy ochronie przed światłem.

Trwałość chemiczna i fizyczna roztworu otrzymanego **po rozcieńczeniu** roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9 %) do wstrzykiwań lub roztworem glukozy 50 mg/ml (5 %) do infuzji jest zachowana przez 4 godziny w temperaturze $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$, w warunkach normalnego oświetlenia. Badane koncentraty były przechowywane w temperaturze $25 \pm 2^{\circ}\text{C}$ przez 12 godzin po rekonstytucji i przez 24 godziny po rozpuszczeniu.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy natychmiast zużyć. Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za przechowywanie spoczywa na użytkowniku i zwykle nie może być dłuższe niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C , chyba że odtworzenie/rozciencecie odbyło się w kontrolowanych i zwalidowanych aseptycznych warunkach.

Postępowanie z lekiem i usuwanie jego pozostałości

Pozostały niezaużyty produkt leczniczy i odpadki materiałów należy usunąć zgodnie z lokalnymi wytycznymi.

Wszystkie przedmioty do podawania lub czyszczenia w tym rękawiczki, powinny być umieszczone w torbach do śmieci wysokiego ryzyka, do spalania w wysokich temperaturach. Płynne odpady mogą być spłukane z dużą ilością wody.