

Prospecto: información para el paciente

Topotecán Farmalider 4 mg polvo para concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Topotecán Farmalider y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Topotecán Farmalider
3. Cómo usar Topotecán Farmalider
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Topotecán Farmalider
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Topotecán Farmalider y para qué se utiliza

Topotecán Farmalider ayuda a eliminar tumores. Un médico o enfermera le administrará su medicamento en forma de perfusión en una vena (con un gotero) en el hospital.

Topotecán Farmalider se utiliza para tratar:

- **cáncer de ovario o cáncer de pulmón de célula pequeña** que ha vuelto a aparecer después de recibir quimioterapia.
- **cáncer de cérvix avanzado**, si no es posible la cirugía o el tratamiento con radioterapia. Cuando se utiliza para el tratamiento de cáncer de cérvix, Topotecán Farmalider se combina con otro medicamento llamado cisplatino.

Su médico decidirá con usted si el tratamiento con Topotecán Farmalider es mejor que el tratamiento con su quimioterapia inicial.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Topotecán Farmalider

No use Topotecán Farmalider:

- si es alérgico a topotecán o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está en período de lactancia.
- si su recuento de células sanguíneas es muy bajo. Su médico se lo dirá, basándose en los resultados de su último análisis de sangre.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Topotecán Farmalider.

Antes de empezar a administrarle este medicamento, su médico tiene que saber:

- si usted tiene problemas hepáticos o renales. Puede ser necesario ajustar su dosis de Topotecán Farmalider.
- si está embarazada o piensa quedarse embarazada.
- si tiene intención de ser padre.

Topotecán Farmalider puede provocar daños en el niño concebido antes, durante o poco después de finalizar el tratamiento con topotecán. Debe utilizar un método anticonceptivo seguro. Pida consejo a su médico.

Uso de Topotecán Farmalider con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Uso de Topotecán Farmalider con alimentos y bebidas

No existe interacción conocida entre Topotecán Farmalider y el alcohol. No obstante, debe consultar con su médico si es aconsejable para usted beber alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda utilizar Topotecán Farmalider en mujeres embarazadas, puesto que puede provocar daños en el niño concebido antes, durante o después del tratamiento. Debe utilizar un método anticonceptivo eficaz. No intente quedarse embarazada o ser padre hasta que su médico le indique que es seguro hacerlo.

Los hombres que deseen ser padres, deben pedir consejo a su médico sobre planificación familiar. Si se produjera un embarazo durante el tratamiento, informe a su médico inmediatamente.

Evite la lactancia si está siendo tratada con Topotecán Farmalider. No reanudar la lactancia hasta que el médico le indique que es seguro hacerlo.

Conducción y uso de máquinas

Topotecán Farmalider puede ocasionar cansancio.

Si se siente fatigado o débil no conduzca y no maneje máquinas o herramientas.

Topotecán Farmalider contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por vial, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Topotecán Farmalider

La dosis de Topotecán Farmalider que usted reciba será calculada por su médico a partir de:

- el tamaño de su cuerpo (superficie corporal medida en metros cuadrados)
- los resultados de los análisis de sangre realizados antes del tratamiento
- el tipo de enfermedad que va a tratarse.

La dosis habitual es:

- Para cáncer de ovario y cáncer de pulmón de célula pequeña: 1,5 mg por metro cuadrado de superficie corporal por día.
- Para cáncer de cérvix: 0,75 mg por metro cuadrado de superficie corporal por día.

Cuando se está tratando el cáncer de cérvix, Topotecán Farmalider se combina con otro medicamento llamado cisplatino. Su médico le indicará cuál es la dosis apropiada de cisplatino.

Cómo se administra Topotecán Farmalider

Un médico o enfermera le administrará la dosis adecuada de Topotecán Farmalider como una perfusión (con un gotero). Normalmente se coloca en su brazo y la administración suele durar unos 30 minutos.

- Para cáncer de ovario y cáncer de pulmón de célula pequeña, recibirá tratamiento una vez al día durante cinco días.
- Para cáncer de cérvix, recibirá tratamiento una vez al día durante 3 días.

Esta pauta de tratamiento se repetirá generalmente cada tres semanas, para todos los cánceres. Este tratamiento puede variar dependiendo de los resultados obtenidos en sus análisis de sangre periódicos.

Si interrumpe el tratamiento con Topotecán Farmalider

Su médico decidirá cuándo interrumpir el tratamiento.

Si usa más Topotecán Farmalider del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Topotecán Farmalider puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves: informe a su médico

Estos efectos adversos muy frecuentes pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas tratadas con Topotecán Farmalider.

• **Signos de infecciones.** Topotecán Farmalider puede reducir el número de glóbulos blancos y disminuir su resistencia frente a las infecciones. Esto puede suponer un riesgo para la vida. Algunos signos de infección son:

- fiebre
- deterioro grave de su estado general
- síntomas locales tales como dolor de garganta o problemas urinarios (por ejemplo, sensación de quemazón al orinar, que puede ser debida a una infección urinaria)
- En algunos casos, la presencia de dolor de estómago grave, fiebre y posible diarrea (raramente con sangre) pueden ser signos de inflamación intestinal (*colitis*).

Este efecto adverso **raro** puede afectar hasta 1 de cada 1000 personas tratadas con Topotecán Farmalider.

• **Inflamación pulmonar** (*enfermedad pulmonar intersticial*): tiene más riesgo si ya padece una enfermedad pulmonar, recibió tratamiento con radiación en sus pulmones, o ha tomado previamente medicamentos que causaron daño pulmonar. Los signos incluyen:

- dificultad para respirar
- tos
- fiebre
- Informe a su médico inmediatamente si nota alguno de estos síntomas, ya que puede requerir hospitalización.

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas tratadas con Topotecán Farmalider:

- Sensación de debilidad general y cansancio (*anemia temporal*). En algunos casos puede ser necesario hacerle una transfusión de sangre
- Moratones o sangrado no justificados, causados por un descenso en el número de células que participan en la coagulación en la sangre. Esto puede dar lugar a un sangrado grave a partir de heridas relativamente pequeñas como pequeños cortes. Raramente, esto puede derivar en un sangrado más grave (*hemorragia*). Hable con su médico para que le aconseje sobre cómo minimizar el riesgo de sangrado
- Pérdida de peso y de apetito (*anorexia*); cansancio; debilidad; malestar
- Sensación de enfermedad, con náuseas y/o vómitos; diarrea; dolor de estómago; estreñimiento.
- Inflamación y úlceras en boca, lengua y encías
- Elevación de la temperatura corporal (fiebre)
- Pérdida de pelo

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas tratadas con Topotecán Farmalider:

- Alergias o reacciones de hipersensibilidad (incluyendo erupción cutánea)
- Color de piel amarillo

- Sensación de picor
- Dolor muscular

Efectos adversos raros

Pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas tratadas con Topotecán Farmalider

- Reacciones alérgicas graves o reacciones anafilácticas
- Hinchazón causada por retención de líquidos (angioedema)
- Dolor leve e inflamación en el lugar de la inyección
- Erupción cutánea con picor (o habones).

Si usted está siendo tratada de cáncer de cérvix, puede presentar efectos adversos relacionados con el otro medicamento (cisplatino) que le será administrado junto con Topotecán Farmalider. Esos efectos están descritos en el prospecto de cisplatino.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Topotecán Farmalider

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Conservar por debajo de 25°C

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Topotecán Farmalider

El principio activo es topotecán. Cada vial contiene topotecán en forma de clorhidrato, en una cantidad equivalente a 4 mg de topotecán.

Los demás componentes son: ácido tartárico (E334), manitol (E421), ácido clorhídrico (E507) e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Topotecán Farmalider se presenta como polvo para concentrado para solución para perfusión. Está disponible en envases que contienen 1 ó 5 viales; cada vial contiene 4 mg de topotecán. El polvo necesita ser reconstituido y diluido antes de la perfusión. El polvo del vial proporciona 4 mg por ml de principio activo cuando es reconstituido como se recomienda.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Farmalider S.A.
C/Aragoneses, 15 28108
Alcobendas (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

VENUS PHARMA GMBH
Am Bahnhof 1-3 Werne
(Alemania)

Este prospecto ha sido aprobado en Enero 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente para los profesionales sanitarios

Instrucciones para reconstituir, almacenar y eliminar Topotecán Farmalider

Reconstitución

Topotecán Farmalider 4 mg polvo para concentrado para solución para perfusión debe reconstituirse con 4 ml de agua para preparaciones inyectables para proporcionar 1 mg por ml de topotecán.

Esta solución reconstituida necesita ser diluida posteriormente. El volumen adecuado de la solución reconstituida debe diluirse, ya sea con cloruro de sodio para perfusión intravenosa al 0,9 % p/v o con glucosa para perfusión intravenosa al 5 % p/v, hasta obtener una concentración final de entre 25 y 50 microgramos por ml.

Conservación de la solución preparada

El producto debe utilizarse inmediatamente después de haberse preparado para la perfusión. Si la reconstitución se realiza en condiciones asépticas estrictas, la perfusión de Topotecán Farmalider puede completarse en un plazo máximo de 12 horas a temperatura ambiente (ó 24 horas si se conserva a 2-8°C).

Manipulación y eliminación

Deben adoptarse los procedimientos habituales para la manipulación y desecho de los fármacos antitumorales:

- El personal debe estar entrenado en la reconstitución del medicamento.
- El personal sanitario no debe manipular este medicamento durante el embarazo.
- El personal sanitario que manipule este fármaco durante la reconstitución debe utilizar ropa protectora, incluyendo máscara, gafas protectoras y guantes.

- Todos los artículos utilizados para la administración o limpieza, incluidos guantes, se deben colocar en bolsas desechables de residuos biológicos de alto riesgo para su incineración a alta temperatura.
- Los desechos líquidos pueden eliminarse con agua abundante.

El contacto accidental con la piel o los ojos debe tratarse inmediatamente con agua abundante.