

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Topotecano Venus Pharma 4 mg pó para concentrado para solução para perfusão

Topotecano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Topotecano Venus Pharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Topotecano Venus Pharma
3. Como utilizar Topotecano Venus Pharma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Topotecano Venus Pharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Topotecano Venus Pharma e para que é utilizado

Topotecano Venus Pharma ajuda na destruição de tumores. Um médico ou enfermeiro administrar-lhe-ão o medicamento por perfusão na veia (gota-a-gota), no hospital.

Topotecano Venus Pharma é utilizado no tratamento de:

cancro do ovário ou do pulmão de pequenas células que reapareceram após quimioterapia

cancro do colo do útero avançado, se a cirurgia ou tratamento com radioterapia não for possível. Aquando do tratamento do cancro do colo do útero, Topotecano Venus Pharma é associado com outro fármaco chamado cisplatina.

O seu médico irá decidir consigo, se a terapêutica com Topotecano Venus Pharma é melhor do que continuar a receber tratamento com a sua quimioterapia inicial.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Topotecano Venus Pharma

Não utilize Topotecano Venus Pharma:

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao topotecano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se está a amamentar.

Se o número de células sanguíneas está muito baixo. O seu médico dar-lhe-á esta informação, baseado nos resultados das suas últimas análises sanguíneas.

→ Informe o seu médico se algum destes casos se aplica a si.

Advertências e precauções

O seu médico necessita de saber, antes de lhe ser administrado este medicamento: se tem problemas dos rins ou do fígado. A sua dose de Topotecano Venus Pharma poderá ter de ser ajustada.

se está grávida ou planeia vir a estar

se planeia ser pai de uma criança

Topotecano Venus Pharma pode causar danos a um bebé concebido antes, durante ou logo após tratamento. Deve utilizar um método de contraceção eficaz. Peça aconselhamento ao seu médico.

→ Informe o seu médico se alguma destas situações se aplica a si.

Outros medicamentos e Topotecano Venus Pharma

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo produtos à base de plantas ou medicamentos obtidos sem receita médica.

Lembre-se de informar o seu médico se começar a tomar qualquer outro medicamento enquanto estiver a ser tratado com Topotecano Venus Pharma.

Topotecano Venus Pharma com alimentos e bebidas

Não existem interações conhecidas entre Topotecano Venus Pharma e álcool. Contudo, deve consultar o seu médico para saber se, no seu caso, pode tomar bebidas alcoólicas.

Gravidez e amamentação

Topotecano Venus Pharma não está recomendado em mulheres grávidas. Pode causar danos no bebé caso seja concebido antes, durante ou logo após o tratamento. Recomenda-se o uso de um método de contraceção eficaz. Consulte o seu médico. Não tente e não fique grávida/pai de uma criança até que o médico lhe diga que é seguro fazê-lo.

Os doentes masculinos que desejem ser pais de uma criança, devem pedir ao seu médico aconselhamento para planeamento familiar ou tratamento. Se ficar grávida durante o tratamento, informe imediatamente o seu médico.

Não amamente o seu bebé se estiver a ser tratada com Topotecano Venus Pharma. Não recomece a amamentar até que o seu médico lhe diga que é seguro fazê-lo.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Topotecano Venus Pharma pode fazer as pessoas sentirem-se cansadas.

Se se sentir cansado ou fraco, não conduza e não utilize máquinas.

3. Como utilizar Topotecano Venus Pharma

A dose de Topotecano Venus Pharma que vai receber será determinada pelo seu médico, baseada:

no tamanho do seu corpo (área de superfície medida em metros quadrados)

nos resultados das análises de sangue efetuadas antes do tratamento

na doença a ser tratada.

A dose habitual

Para o cancro do ovário e do pulmão de pequenas células: 1,5 mg por metro quadrado da área de superfície corporal por dia.

Para o cancro do colo do útero: 0,75 mg por metro quadrado da área de superfície corporal por dia.

Aquando do tratamento do cancro do colo do útero, Topotecano Venus Pharma é associado com outro medicamento chamado cisplatina. O seu médico irá aconselhá-lo sobre a dose correta de cisplatina.

Como é administrado Topotecano Venus Pharma

Um médico ou enfermeiro administrar-lhe-á a dose adequada de Topotecano Venus Pharma em perfusão (gota-a-gota). A perfusão dura aproximadamente 30 minutos.

Para o cancro do ovário e do pulmão de pequenas células, Topotecano será administrado uma vez por dia durante 5 dias.

Para o cancro do colo do útero, Topotecano será administrado uma vez por dia durante 3 dias.

Este padrão de tratamento será, normalmente, repetido de três em três semanas, para todo o tipo de carcinomas.

O esquema de tratamento pode variar, dependendo dos resultados das suas análises de sangue regulares.

Parar o tratamento

O seu médico decidirá quando deverá parar o tratamento

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários graves: Informe o seu médico

Estes efeitos secundários muito frequentes podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas tratadas com Topotecano Venus Pharma.

Sinais de infeção. Topotecano Venus Pharma pode reduzir o número de glóbulos brancos e diminuir a sua resistência às infeções. Isto pode ser fatal. Os sinais incluem:

- febre
 - deterioração grave da sua condição geral
 - sintomas locais tais como garganta ferida ou problemas urinários (por exemplo sensação de ardor ao urinar, o que pode ser uma infeção urinária).
- Ocasionalmente a dor de estômago grave, febre e possivelmente diarreia (raramente com sangue) podem ser sinais de inflamação do intestino (colite).

Este efeito secundário raro pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas tratadas com Topotecano Venus Pharma:

Inflamação pulmonar (doença pulmonar intersticial): Está mais em risco se tem antecedentes de doença pulmonar, se fez tratamento por radiação aos pulmões, ou se já tomou anteriormente medicamentos que causaram dano aos pulmões. Os sinais incluem:

- dificuldade em respirar
- tosse

- febre.

→ Informe o seu médico imediatamente, se tiver algum sintoma destas condições, pois poderá ser necessário hospitalizar.

Efeitos secundários muito frequentes

Estes podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas tratadas com Topotecano Venus Pharma:

Sensação geral de fraqueza e cansaço (anemia temporária). Em alguns casos, pode precisar de uma transfusão sanguínea.

Aparecimento pouco comum de nódos negros ou hemorragias, causadas por uma diminuição do número de células responsáveis pela coagulação do sangue. Tal pode originar hemorragias graves, causadas por pequenas feridas, como um pequeno corte. Raramente, pode levar a um sangramento grave (hemorragia). Fale com o seu médico para saber como minimizar o risco de hemorragias.

Perda de peso e perda de apetite (anorexia); cansaço; fraqueza; mal estar.

Indisposição (náuseas), má disposição (vómitos), diarreia; dores de estômago; prisão de ventre.

Inflamação e feridas da boca, língua ou gengivas.

Temperatura corporal elevada (febre).

Queda de cabelo.

Efeitos secundários frequentes

Estes podem afetar até 1 em cada 10 pessoas tratadas com Topotecano Venus Pharma:

Reações de hipersensibilidade ou alérgicas (incluindo erupção cutânea)

Amarelecimento da pele

Sensação de comichão

Dor muscular.

Efeitos secundários raros

Estes podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas tratadas com Topotecano Venus Pharma:

Reações alérgicas ou anafiláticas graves

Inchaço causado pelo aumento de fluídos (angioedema)

Dor ligeira e inflamação no local da injeção

Erupção cutânea com comichão (urticária).

Caso esteja a ser tratado para o cancro do colo do útero, poderá ter efeitos secundários adicionais devido ao outro medicamento (cisplatina) que lhe será administrado com Topotecano Venus Pharma. Estes efeitos secundários estão descritos no Folheto Informativo da cisplatina.

Se tiver efeitos secundários,

→ Informe o seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos secundários for grave ou incomodativo, ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto.

5. Como conservar Topotecano Venus Pharma

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Manter o frasco para injectáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Topotecano Venus Pharma

A substância ativa é topotecano. Cada frasco para injectáveis contém cloridrato de topotecano equivalente a 4 mg de topotecano.

Os outros componentes são: ácido tartárico, manitol, ácido clorídrico (para ajuste do pH), hidróxido de sódio (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Topotecano Venus Pharma e conteúdo da embalagem

Topotecano Venus Pharma vem como pó para concentrado para solução para perfusão intravenosa.

Apresenta-se disponível em embalagens com 5 frascos para injectáveis, cada frasco para injectáveis contém 4 mg de topotecano.

O pó necessita de ser reconstituído e diluído, antes da perfusão.

O pó no frasco para injectáveis fornece 1 mg por ml de substância ativa quando reconstituído de acordo com o recomendado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Venus Pharma GmbH
Am Bahnhof, 1-3
59368 Werne
Germany

Fabricante

Venus Pharma GmbH
Am Bahnhof 1-3
Werne D 59368
Alemanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em

Informação apenas para os profissionais de saúde:

Instruções de reconstituição, conservação e eliminação de Topotecano Venus Pharma

Reconstituição

Topotecano Venus Pharma de pó para concentrado para solução para perfusão deve ser reconstituído com 4 ml de água para injectáveis para fornecer 1 mg por ml de topotecano.

É necessária diluição adicional. O volume apropriado da solução reconstituída deve ser diluída com solução para perfusão intravenosa de cloreto de sódio a 0,9 % (p/v) ou com solução para perfusão intravenosa de glucose a 5 % (p/v), para obtenção de uma concentração final entre 25 e 50 micrograma por ml.

Conservação da solução preparada

O produto deverá ser utilizado imediatamente após estar preparado para a perfusão.

Manipulação e eliminação

Deverão ser adoptados os procedimentos normais de manipulação e eliminação de medicamentos anticancerosos:

Os técnicos devem ser treinados na técnica de reconstituição do medicamento.

As técnicas grávidas não devem trabalhar com este medicamento.

Os técnicos que manipulam este medicamento devem usar vestuário de protecção incluindo máscara, óculos de protecção e luvas.

Todos os artigos utilizados na administração ou limpeza, incluindo luvas, deverão ser colocados em sacos de desperdícios de alto risco para incineração a alta temperatura.

O contacto accidental com a pele ou os olhos deverá ser imediatamente tratado, lavando abundantemente com água.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Os restos do medicamento, bem como todos os materiais que foram utilizados para a sua reconstituição, diluição e administração devem ser destruídos de acordo com o procedimento hospitalar a aplicar aos agentes citotóxicos e conforme a legislação em vigor relativa à eliminação de resíduos perigosos.