

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Topotecan Hikma 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Topotecan Hikma 4 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung**

Wirkstoff: Topotecan

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Topotecan Hikma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Topotecan Hikma beachten?
3. Wie ist Topotecan Hikma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Topotecan Hikma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Topotecan Hikma und wofür wird es angewendet?**

Topotecan Hikma hilft, Tumore zu zerstören. Ein Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen das Arzneimittel in Form einer Infusion in eine Vene im Krankenhaus oder in einer anderen medizinischen Einrichtung verabreichen.

#### **Topotecan Hikma wird verwendet zur Behandlung von:**

- Eierstockkrebs oder kleinzelligem Lungenkrebs, die nach anfänglichem Ansprechen auf die Chemotherapie wieder aufgetreten sind.
- fortgeschrittenem Gebärmutterhalskrebs, wenn eine Operation oder Bestrahlung nicht möglich ist. Bei der Behandlung von Gebärmutterhalskrebs wird Topotecan Hikma zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens Cisplatin angewendet.

Ihr Arzt wird mit Ihnen gemeinsam entscheiden, ob die Behandlung mit Topotecan Hikma besser für Sie ist als eine erneute Behandlung mit dem anfänglich benutzten Chemotherapieschema.

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Topotecan Hikma beachten?**

Topotecan Hikma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Topotecan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn Ihre Blutbildwerte zu niedrig sind. Ihr Arzt wird Sie auf Basis der Ergebnisse Ihrer letzten Blutuntersuchung informieren, ob dies der Fall ist.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Topotecan Hikma bei Ihnen angewendet wird.

Bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, muss Ihr Arzt wissen:

- ob Sie an irgendwelchen Problemen mit der Niere oder der Leber leiden. Ihre Dosis an Topotecan Hikma muss dann möglicherweise angepasst werden.
- ob Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten.
- ob Sie planen, ein Kind zu zeugen. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft.

### **Anwendung von Topotecan Hikma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie beginnen, irgendein anderes Arzneimittel einzunehmen, während Sie mit Topotecan Hikma behandelt werden.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Topotecan Hikma wird für schwangere Frauen nicht empfohlen. Es kann ein Kind, das vor, während oder kurz nach der Behandlung empfangen wurde, schädigen. Während der Behandlung mit Topotecan Hikma sowie für 6 Monate nach Abschluss der Behandlung sollten Sie zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Versuchen Sie nicht, schwanger zu werden, bevor Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass dies unbedenklich ist.

Während der Behandlung mit Topotecan Hikma dürfen Sie nicht stillen. Mit dem Stillen dürfen Sie erst wieder beginnen, wenn Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass kein Risiko mehr besteht.

Männern wird empfohlen, während der Behandlung mit Topotecan Hikma sowie für 3 Monate nach Abschluss der Behandlung zuverlässige Verhütungsmethoden anzuwenden und kein Kind zu zeugen. Männliche Patienten mit Kinderwunsch sollten ihren Arzt um Rat zur Familienplanung und zu Behandlungsmöglichkeiten fragen. Wenn Ihre Partnerin während Ihrer Behandlung mit Topotecan Hikma schwanger wird, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Topotecan Hikma kann müde machen. Wenn Sie sich müde oder kraftlos fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Topotecan Hikma enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Durchstechflasche, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“. Wenn Ihr Arzt zur Verdünnung von Topotecan Hikma eine Kochsalzlösung verwendet, ist die erhaltene Menge an Natrium größer.

## **3. Wie ist Topotecan Hikma anzuwenden?**

Die Dosis an Topotecan Hikma, die Ihnen verabreicht wird, wird von Ihrem Arzt berechnet werden und richtet sich nach:

- Ihrer Körpergröße (Körperoberfläche, in Quadratmetern gemessen)
- nach Ihren Blutwerten, die vor Behandlungsbeginn bestimmt werden
- der zu behandelnden Krankheit.

Die übliche Dosis beträgt

- **bei Eierstockkrebs oder kleinzelligem Lungenkrebs:** 1,5 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche pro Tag. Sie erhalten die Behandlung einmal täglich über 5 Tage. Dieses Behandlungsschema wird üblicherweise alle 3 Wochen wiederholt.
- **bei Gebärmutterhalskrebs:** 0,75 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche pro Tag. Sie erhalten die Behandlung einmal täglich über 3 Tage. Dieses Behandlungsschema wird üblicherweise alle 3 Wochen wiederholt.

**Bei Gebärmutterhalskrebs** wird Topotecan Hikma zusammen mit einem anderen Arzneimittel namens Cisplatin angewendet. Ihr Arzt wird die genaue Dosis an Cisplatin bestimmen.

Das Behandlungsschema kann sich in Abhängigkeit vom Ergebnis Ihrer regelmäßigen Blutuntersuchungen ändern.

#### **Wie wird Topotecan Hikma verabreicht**

Der Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Topotecan Hikma in Form einer Infusion in Ihren Arm über einen Zeitraum von etwa 30 Minuten verabreichen.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Ernsthafte Nebenwirkungen: Informieren Sie Ihren Arzt.**

Diese **sehr häufigen** Nebenwirkungen können **mehr als 1 von 10 Behandelten** betreffen:

- **Anzeichen einer Infektion:** Topotecan Hikma kann die Zahl weißer Blutkörperchen verringern und damit Ihre Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen schwächen. Dies kann sogar lebensbedrohlich werden. Anzeichen können sein:
  - Fieber
  - Ernsthafte Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes
  - Örtlich begrenzte Symptome wie Hals-/Rachenentzündungen oder Probleme beim Wasserlassen (zum Beispiel Brennen beim Wasserlassen, das Symptom einer Harnwegsinfektion sein kann).
- Gelegentlich können starke Bauchschmerzen, Fieber und möglicherweise Durchfall (selten blutig) Anzeichen einer Darmentzündung (*Kolitis*) sein.

Die folgende **selten**e Nebenwirkung kann bis zu **1 von 1.000 Behandelten** betreffen:

- **Lungenentzündung** (*interstitielle Lungenerkrankung*): Sie haben ein erhöhtes Risiko, wenn Sie bereits an einer Lungenerkrankung leiden, sich einer Bestrahlung der Lunge unterzogen haben, oder vor kurzem Arzneimittel, die die Lunge schädigen können, eingenommen haben. Mögliche Anzeichen können sein:
  - Atembeschwerden
  - Husten
  - Fieber

**Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich**, wenn eines dieser Anzeichen, die auf diese Erkrankungen hinweisen können, bei Ihnen auftritt, da eine Krankenhauseinweisung notwendig sein kann.

##### **Sehr häufige Nebenwirkungen** (kann mehr als **1 von 10 Behandelten** betreffen)

- Allgemeines Schwächegefühl und Müdigkeit (vorübergehende *Blutarmut*). In einigen Fällen können Sie deshalb eine Bluttransfusion benötigen.
- Ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen, die durch eine Abnahme der Zahl der für die Blutgerinnung verantwortlichen Zellen verursacht werden. Dies kann auch bei relativ kleinen Verletzungen wie kleinen Schnittverletzungen zu schwereren Blutungen führen. In seltenen

Fällen kann es zu noch schwereren Blutungen (*Blutsturz*) führen. Sie sollten mit Ihrem Arzt über Möglichkeiten zur Verringerung des Risikos von Blutungen sprechen.

- Gewichtsabnahme und Appetitlosigkeit (*Anorexie*); Müdigkeit; Schwäche.
- Übelkeit, Erbrechen; Durchfall; Magenschmerzen; Verstopfung.
- Entzündungen und Geschwüre der Mundschleimhaut, der Zunge oder des Zahnfleisches
- Erhöhte Körpertemperatur (Fieber).
- Haarausfall

#### **Häufige Nebenwirkungen** (kann bis zu **1 von 10 Behandelten** betreffen)

- Allergische oder Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Hautausschlag)
- Gelbfärbung der Haut
- Unwohlsein
- Juckreiz

#### **Seltene Nebenwirkungen** (kann bis zu **1 von 1.000 Behandelten** betreffen)

- Schwere allergische oder *anaphylaktische* Reaktionen
- Schwellungen infolge von Flüssigkeitsansammlung (*Angioödem*)
- Leichte Schmerzen und Entzündungen an der Injektionsstelle
- Juckender Hautausschlag (oder *Nesselsucht*)

#### **Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist**

Die Häufigkeit einiger Nebenwirkungen ist nicht bekannt. (Ereignisse aus Spontanberichten, deren Häufigkeit auf Basis der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann):

- Starke Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen von Blut, schwarze oder blutige Stühle (mögliche Anzeichen eines Magen-Darm-Durchbruchs).
- Wunde Stellen im Mund, Schluckbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, blutige Stühle (mögliche Anzeichen einer Entzündung der Schleimhaut des Mundes, Magens und/oder Darms [Schleimhautentzündung]).

**Wenn Sie wegen eines Gebärmutterhalstumors behandelt werden**, können Sie auch Nebenwirkungen durch das andere Arzneimittel (*Cisplatin*), das Ihnen gemeinsam mit Topotecan Hikma verabreicht wird, erleiden. Diese Nebenwirkungen sind in der Gebrauchsinformation zu Cisplatin beschrieben.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Topotecan Hikma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxisches Material zu entsorgen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Topotecan Hikma enthält**

- Der Wirkstoff ist: Topotecan. Jede Durchstechflasche enthält Topotecanhydrochlorid entsprechend 1 mg oder 4 mg Topotecan.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Weinsäure (E334), Mannitol (E421), Salzsäure (E507) und Natriumhydroxid.

### **Wie Topotecan Hikma aussieht und Inhalt der Packung**

Topotecan Hikma steht in Form eines Pulvers für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur intravenösen Infusion zur Verfügung.

Es ist in Packungen zu 1 Durchstechflasche oder 5 Durchstechflaschen erhältlich; jede Durchstechflasche enthält 1 mg oder 4 mg Topotecan.

Das Pulver ist hellgelb bis grünlich.

Vor der Infusion muss das Pulver rekonstituiert und verdünnt werden.

Das Pulver in der Durchstechflasche ergibt bei entsprechend der Empfehlung erfolgter Rekonstitution 1 mg Wirkstoff pro ml.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.  
Estrada do Rio da Mó 8, 8A - 8B, Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal

Mitvertrieb:

Hikma Pharma GmbH  
Lochhamer Str. 13  
82152 Martinsried  
Deutschland

Hersteller:

Thymoorgan Pharmazie GmbH  
Schiffgraben 23  
38690 Goslar  
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Topotecan Hikma 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Topotecan Hikma 4 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Österreich	Topotecan Hikma 1 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Topotecan Hikma 4 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Portugal	Topotecano Hikma 1 mg pó para concentrado para solução para perfusão Topotecano Hikma 4 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Niederlande	Topotecan Hikma 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Topotecan Hikma 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Richtlinien zur Rekonstitution, Aufbewahrung und Entsorgung von Topotecan Hikma**

#### **Rekonstitution**

Topotecan Hikma 1 mg, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats, sollte mit 1,1 ml Wasser für Injektionszwecke auf eine Konzentration von 1 mg Topotecan pro ml rekonstituiert werden.

Topotecan Hikma 4 mg, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats, sollte mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke auf eine Konzentration von 1 mg Topotecan pro ml rekonstituiert werden.

**Eine weitere Verdünnung ist erforderlich.** Die entsprechende Menge an rekonstituierter Lösung soll, **entweder** mit 0,9 %iger (G/V) Natriumchlorid-Lösung zur intravenösen Infusion **oder** mit 5% iger (G/V) Glucose-Lösung zur intravenösen Infusion, bis zu einer Endkonzentration von 25 bis 50 Mikrogramm/ml verdünnt werden.

#### **Aufbewahrung der zubereiteten Lösung**

Nach der Zubereitung zur Infusion sollte das Arzneimittel umgehend verwendet werden. Erfolgt die Rekonstitution unter strengen aseptischen Bedingungen, sollte die Infusion von Topotecan Hikma bei Raumtemperatur innerhalb von 12 Stunden (oder bei Lagerung bei 2° - 8°C innerhalb von 24 Stunden) abgeschlossen sein.

#### **Handhabung und Entsorgung**

Die übliche Vorgehensweise beim Umgang mit antineoplastischen Arzneimitteln und ihrer Entsorgung ist zu beachten:

- Die Mitarbeiter sind in der Rekonstitution des Arzneimittels zu unterweisen.
- Schwangere Mitarbeiterinnen sind vom Umgang mit diesem Arzneimittel auszuschließen.
- Das Personal sollte bei der Rekonstitution des Arzneimittels geeignete Schutzkleidung mit Gesichtsmaske, Schutzbrille und Handschuhen tragen.
- Alle Gegenstände, die zur Verabreichung oder Reinigung verwendet werden, einschließlich der Handschuhe, sind in Abfallbehältern für kontaminiertes Material einer Hochtemperaturverbrennung zuzuführen.
- Flüssigabfall kann mit viel Wasser abgeleitet werden.
- Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt ist sofort mit großen Mengen Wassers zu spülen.