

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Torocan® 4 mg
κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
τοποτεκάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το Torocan® και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Torocan®
3. Πώς να πάρετε το Torocan®
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Torocan®
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Torocan® και ποια είναι η χρήση του

Το Torocan® βοηθάει στην καταστροφή των νεοπλασιών. Ο γιατρός ή ένας νοσοκόμος θα σας δώσει το φάρμακο με ενδοφλέβια έγχυση στο νοσοκομείο.

Το Torocan® χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- νεοπλασιών της ωοθήκης ή του μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα που έχουν επιστρέψει μετά από χημειοθεραπεία
- προχωρημένου καρκίνου του τραχήλου της μήτρας, εάν η χειρουργική επέμβαση ή η ραδιοθεραπεία δεν είναι δυνατές. Κατά τη θεραπεία του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας, το Torocan® συνδυάζεται με ένα άλλο φάρμακο που ονομάζεται σισπλατίνη. Ο γιατρός θα αποφασίσει μαζί σας, εάν η θεραπεία με το Torocan® είναι καλύτερη από τη συνέχιση της θεραπείας σας με το αρχικό χημειοθεραπευτικό σχήμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Torocan®

Μην πάρετε το Torocan® :

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην τοποτεκάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που θηλάζετε
- σε περίπτωση που ο αριθμός των κυττάρων του αίματός σας είναι πολύ χαμηλός. Ο γιατρός σας θα σας πληροφορήσει σχετικά βάσει των αποτελεσμάτων της τελευταίας εξέτασης του αίματός σας.
→Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, ο γιατρός σας πρέπει να ξέρει εάν:

- έχετε κάποιο πρόβλημα με τα νεφρά σας ή το συκώτι σας. Η δόση του Torocan® είναι πιθανό να πρέπει να ρυθμιστεί.

• εάν είστε έγκυος ή σκοπεύετε να μείνετε έγκυος. Δείτε την παράγραφο «Κύηση και θηλασμός» παρακάτω.

•εάν σκοπεύετε να γίνετε πατέρας.

Το Torocan® μπορεί να βλάψει ένα μωρό που έχει συλληφθεί πριν, κατά τη διάρκεια ή σύντομα μετά τη θεραπεία. Επομένως θα πρέπει να χρησιμοποιείται μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης. Συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

→Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για σας.

Άλλα φάρμακα και Torocan®

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, περιλαμβανομένων των προϊόντων φυτικής προέλευσης ή φαρμάκων που πήρατε χωρίς συνταγή. Να θυμάστε να ενημερώνετε το γιατρό σας εάν αρχίσετε τη λήψη οποιονδήποτε άλλων φαρμάκων κατά τη διάρκεια λήψης του Torocan®.

Το Torocan® με τροφή και ποτό

Δεν υπάρχουν στοιχεία ότι το Torocan® αλληλεπιδρά με το αλκοόλ. Ωστόσο, θα πρέπει να ρωτήσετε το γιατρό σας αν επιτρέπεται στην περίπτωσή σας να πίνετε αλκοόλ.

Κύηση και θηλασμός

Το Torocan® δεν συνιστάται σε έγκυες γυναίκες. Μπορεί να βλάψει το μωρό εάν συλληφθεί πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία. Θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε μία αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας. Μην προσπαθήσετε να μείνετε έγκυος, μέχρι να σας συμβουλέψει γιατρός ότι αυτό είναι ασφαλές.

Οι άρρενες ασθενείς που επιθυμούν να γίνουν πατέρες, πρέπει να συμβουλευονται το γιατρό τους για οικογενειακό προγραμματισμό ή για θεραπεία. Εάν η σύντροφός σας μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Μη θηλάζετε εάν παίρνετε το Torocan®. Δεν θα πρέπει να ξαναρχίσετε το θηλασμό μέχρις ότου ο γιατρός να σας πει ότι αυτό είναι ασφαλές.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Torocan® μπορεί να σας κάνει να νιώθετε κουρασμένοι.

Εάν νιώσετε κούραση ή αδυναμία, μην οδηγήσετε ή χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανήματα.

3. Πώς να πάρετε το Torocan®

Η δόση του Torocan® που θα λαμβάνετε υπολογίζεται από το γιατρό σας με βάση:

- την επιφάνεια του σώματός σας (μετρημένη σε τετραγωνικά μέτρα, m²)
- τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος που κάνατε πριν από τη θεραπεία
- την πάθηση για την οποία το παίρνετε

Η συνηθισμένη δόση

• Για τον καρκίνο των ωοθηκών και το μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα: 1,5 mg ανά m² επιφάνειας σώματος την ημέρα. Θα λαμβάνετε θεραπεία μία φορά την ημέρα για 5 ημέρες.

Αυτό το πρόγραμμα κανονικά θα επαναλαμβάνεται κάθε 3 εβδομάδες.

• Για τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας: 0,75 mg ανά m² επιφάνειας σώματος την ημέρα.

Θα λαμβάνετε θεραπεία μία φορά την ημέρα για 3 ημέρες. Αυτό το πρόγραμμα κανονικά θα επαναλαμβάνεται κάθε 3 εβδομάδες.

Στη θεραπεία του καρκίνου του τραχήλου της μήτρας, το Torocan® συνδυάζεται με ένα άλλο φάρμακο, που ονομάζεται σισπλατίνη. Ο γιατρός θα καθορίσει τη σωστή δόση της σισπλατίνης.. Η θεραπεία μπορεί να διαφοροποιείται, ανάλογα με τις τακτικές αιματολογικές εξετάσεις.

Πώς χορηγείται το Torocan®

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος θα σας χορηγήσουν το Torocan® με ενδοφλέβια έγχυση (ορό) στο βραχίονα που διαρκεί περίπου 30 λεπτά.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες: ενημερώστε το γιατρό σας

Αυτές οι **πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** μπορεί να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 10 άτομα** που παίρνουν τοποτεκάνη.:

- **Ενδείξεις ύπαρξης λοιμώξεων.** Η τοποτεκάνη μπορεί να μειώσει τον αριθμό των λευκοκυττάρων στο αίμα και να μειώσει την αντίστασή σας σε λοίμωξη. Αυτό μπορεί να είναι απειλητικό για τη ζωή. Οι ενδείξεις περιλαμβάνουν:
 - πυρετό
 - σοβαρή επιδείνωση της γενικής σας κατάστασης
 - τοπικά συμπτώματα, όπως πονόλαιμος/κυνάγχη ή ουρολογικά προβλήματα (όπως αίσθημα καύσου κατά την ούρηση, το οποίο μπορεί να είναι συμπτωματικό μιας ουρολοίμωξης).
- Περιστασιακά σοβαρός στομαχικός πόνος, πυρετός και πιθανώς διάρροια (σπάνια με αίμα) μπορεί να είναι ενδείξεις φλεγμονής του εντέρου (*κολίτιδα*).

Αυτή η **σπάνια** ανεπιθύμητη ενέργεια μπορεί να επηρεάσει **έως 1 στα 1000 άτομα** που παίρνουν τοποτεκάνη:

• **Φλεγμονή των πνευμόνων (διάμεση πνευμονοπάθεια):** Διατρέχετε μεγαλύτερο κίνδυνο εάν έχετε προϋπάρχουσα πνευμονοπάθεια, είχατε κάνει ακτινοβολία στους πνεύμονες, ή έχετε πάρει στο παρελθόν φάρμακα που προκάλεσαν βλάβη στους πνεύμονες.

Σημεία περιλαμβάνουν:

- δυσκολία στην αναπνοή
- βήχα
- πυρετό.

Ενημερώστε το γιατρό σας άμεσα αν έχετε οποιαδήποτε συμπτώματα από αυτές τις καταστάσεις, καθώς μπορεί να είναι απαραίτητη η εισαγωγή σε νοσοκομείο.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές είναι πιθανό να επηρεάσουν **περισσότερα από 1 στα 10 άτομα** που παίρνουν τοποτεκάνη:

- Γενικό αίσθημα αδυναμίας και εξασθένησης (προσωρινή αναιμία). Σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να χρειαστείτε μετάγγιση αίματος.
- Ασυνήθεις εκχυμώσεις ή αιμορραγίες που προκαλούνται από τη μείωση του αριθμού των κυττάρων που ευθύνονται για την πήξη του αίματος. Αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τη σοβαράς μορφής αιμορραγία από σχετικά μικρούς τραυματισμούς, όπως ένα μικρό κόψιμο. Σπανίως μπορεί να υπάρξει ακόμα πιο σοβαρή αιμορραγία. Πρέπει να μιλήσετε με το γιατρό σας για να σας καθοδηγήσει πώς θα ελαχιστοποιήσετε τον κίνδυνο αιμορραγίας.

- Απώλεια βάρους και απώλεια της όρεξης (ανορεξία), κόπωση (εξασθένιση), αδυναμία.
- Ναυτία, έμετος, διάρροια, πόνος στο στομάχι, δυσκοιλιότητα.
- Φλεγμονή και άφθες στο στόμα, στη γλώσσα ή στα ούλα.
- Υψηλή θερμοκρασία σώματος (πυρετός).
- Απώλεια μαλλιών.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 10 άτομα** που παίρνουν τοποτεκάνη:

- Αντιδράσεις αλλεργίας ή υπερευαισθησίας (περιλαμβανομένης της ανάπτυξης εξανθήματος)
- Κιτρίνισμα του δέρματος
- Αίσθημα φαγούρας
- Αδιαθεσία

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

Αυτές μπορεί να επηρεάσουν **έως 1 στα 1000 άτομα** που παίρνουν τοποτεκάνη:

- Σοβαρές αλλεργικές ή αναφυλακτικές αντιδράσεις
- Οίδημα μερών του σώματος σχετιζόμενο με αύξηση υγρών (αγγειοοίδημα)
- Ήπιος πόνος και φλεγμονή στο σημείο της ένεσης
- Εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση)

Ανεπιθύμητες ενέργειες με μη γνωστή συχνότητα

Η συχνότητα μερικών ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι γνωστή (πρόκειται για περιστατικά από αυθόρμητες αναφορές και η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα).

- Σοβαρός πόνος στο στομάχι, ναυτία, έμετος αίματος, μαύρα ή αιματηρά κόπρανα (πιθανά συμπτώματα γαστρεντερικής διάτρησης).
- Έλκη στο στόμα, δυσκολία στην κατάποση, κοιλιακό άλγος, ναυτία, έμετος, διάρροια, αιματηρά κόπρανα (πιθανά σημεία και συμπτώματα της φλεγμονής του εσωτερικού τοιχώματος του στόματος, του στομάχου ή/και του εντέρου [φλεγμονή του βλεννογόνου]).

Εάν κάνετε θεραπεία για καρκίνο του τραχήλου της μήτρας, μπορεί να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες από το άλλο φάρμακο (σισπλατίνη) με που θα παίρνετε μαζί με το Toposan®. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιγράφονται στο φύλλο οδηγιών για τον χρήστη της σισπλατίνης.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογήπερισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Toposan®

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να προστατεύονται από το φως.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Αυτό το φάρμακο προορίζεται μόνο για μία χρήση. Μετά το άνοιγμα, το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι αποθήκευσης για χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση είναι ευθύνη του χρήστη. Εάν η ανασύσταση και η αραιώση γίνονται κάτω από αυστηρά άσηπτες συνθήκες (π.χ. σε πάγκο LAF), το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται (η έγχυση να ολοκληρώνεται) εντός 24 ωρών εάν φυλάσσεται σε 2°C - 8°C μετά το πρώτο άνοιγμα του φιαλιδίου.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις για κυτταροτοξικό υλικό.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Torocan®

Η δραστική ουσία είναι η τοποτεκάνη (ως υδροχλωρικό άλας). Κάθε φιαλίδιο περιέχει 4 mg τοποτεκάνης (ως υδροχλωρικό άλας).

Τα άλλα συστατικά είναι: μαννιτόλη (E421), τρυγικό οξύ (E334), υδροχλωρικό οξύ (E507) και υδροξείδιο του νατρίου .

Εμφάνιση του Torocan® και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Torocan® διατίθεται σε μορφή κόνεως (κίτρινη προς πρασινωπή), για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση.

Το Torocan® διατίθεται σε ένα μέγεθος συσκευασίας, που περιέχει 5 φιαλίδια.

Η κόνις πρέπει να ανασυσταθεί και να αραιωθεί πριν την έγχυση.

Η κόνις που περιέχεται στο κάθε φιαλίδιο παρέχει 1 mg / ml δραστικής ουσίας όταν ανασυσταθεί σύμφωνα με τις οδηγίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ARHTH A.E.,
Λ. Τατοΐου 52,
136 77 Αχαρνές
Τηλ: 210 8002650

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το φάρμακο, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε με τον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας.

Παρασκευαστής

S.C Sindan – Pharma S.R.L.
11th Ion Michalache Blvd
011171 Bucharest

Romania
Tel. +4021318767

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας.

Ανασύσταση, Φύλαξη & Απόρριψη του Torocan®

Ανασύσταση

Το Torocan® 4 mg κόνις για πυκνό σκεύασμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση πρέπει να ανασυσταθεί με 4 ml ενέσιμο νερό για να περιέχει 1 mg ανά ml τοποτεκάνη.

Χρειάζεται περαιτέρω αραιώση. Ο κατάλληλος όγκος του ήδη ανασυσταθέντος διαλύματος πρέπει να αραιωθεί, είτε με διάλυμα χλωριούχου νατρίου ενδοφλέβιας έγχυσης 0,9% κατ' όγκον ή με διάλυμα γλυκόζης ενδοφλέβιας έγχυσης 5% κατ' όγκον, έτσι ώστε να λάβουμε τελική συγκέντρωση μεταξύ 25 και 50 μικρογραμμάρια ανά ml.

Φύλαξη του παρασκευασθέντος διαλύματος

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μόλις ετοιμασθεί για έγχυση. Εάν η ανασύσταση γίνεται κάτω από αυστηρά άσηπτες συνθήκες, η έγχυση του Torocan® μπορεί να ολοκληρωθεί μέσα σε 12 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου (ή σε 24 ώρες εάν φυλάσσεται σε 2-8°C).

Οδηγίες χειρισμού και απόρριψης

Θα πρέπει να ακολουθούνται οι συνήθεις διαδικασίες κατάλληλου χειρισμού και απόρριψης αντινεοπλασματικών φαρμάκων και πιο συγκεκριμένα:

- Το προσωπικό θα πρέπει να εκπαιδευθεί στην ανασύσταση του φαρμάκου.
- Δε θα πρέπει να επιτρέπεται σε εγκύους από το προσωπικό να δουλεύουν με αυτό το φάρμακο.
- Το προσωπικό που αναλαμβάνει την ανασύσταση αυτού του φαρμάκου θα πρέπει να φοράει προστατευτική ενδυμασία, όπως μάσκα, προστατευτικά γυαλιά και γάντια.
- Όλα τα είδη που χρησιμοποιήθηκαν για τη χορήγηση ή τον καθαρισμό, συμπεριλαμβανομένων και των γαντιών, θα πρέπει να τοποθετούνται σε σάκους για απορρίμματα υψηλού κινδύνου, ώστε να γίνει αποτέφρωση σε υψηλή θερμοκρασία.
- Σε περίπτωση που το φάρμακο έρθει κατά λάθος σε επαφή με το δέρμα ή τα μάτια, θα πρέπει το σημείο επαφής να ξεπλυθεί αμέσως με μεγάλες ποσότητες νερού.