

## Notice : Information de l'utilisateur

### Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion topotécan

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Topotecan Accord Healthcare et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant qu'on ne vous administre Topotecan Accord Healthcare ?
3. Comment utiliser Topotecan Accord Healthcare ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Topotecan Accord Healthcare ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Topotecan Accord Healthcare et dans quel cas est-il utilisé ?**

Topotecan Accord Healthcare est utilisé pour détruire les tumeurs. Un médecin ou un infirmier/une infirmière vous administrera le médicament sous la forme d'une perfusion dans une veine, à l'hôpital.

Topotecan Accord Healthcare est utilisé dans le traitement :

- du **cancer de l'ovaire ou du cancer bronchique à petites cellules** réapparu après une chimiothérapie ;
- du **cancer avancé du col de l'utérus** lorsqu'un traitement par chirurgie ou radiothérapie n'est pas possible. Dans ce cas, Topotecan Accord Healthcare est associé à un autre médicament appelé cisplatine.

Votre médecin décidera avec vous si le traitement par Topotecan Accord Healthcare est plus adapté que votre traitement de chimiothérapie initiale.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant qu'on ne vous administre Topotecan Accord Healthcare ?**

##### **Vous ne devez jamais recevoir Topotecan Accord Healthcare**

- si vous êtes allergique au topotécan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous allaitez.
- si votre taux de cellules sanguines est trop faible. Votre médecin vous en informera, en fonction des résultats de votre dernier test sanguin.

Si vous vous trouvez dans un des cas ci-dessus, **parlez-en à votre médecin.**

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant qu'on ne vous administre ce médicament :

- si vous avez des problèmes de reins ou de foie. Il peut être nécessaire d'ajuster votre dose de Topotecan Accord Healthcare ;
- si vous êtes enceinte ou envisagez de l'être. Voir la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité » ci-après ;
- si vous envisagez de devenir père. Voir la rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité » ci-après.

Si vous vous trouvez dans un des cas ci-dessus, **parlez-en à votre médecin.**

##### **Autres médicaments et Topotecan Accord Healthcare**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des produits d'herboristerie ou des médicaments obtenus sans ordonnance.

N'oubliez pas de prévenir votre médecin si vous commencez à prendre d'autres médicaments pendant votre traitement par Topotecan Accord Healthcare.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

L'utilisation de Topotecan Accord Healthcare n'est pas recommandée chez les femmes enceintes. Si un enfant a été conçu avant, pendant ou peu après le traitement, ce médicament pourrait lui être nocif. Vous devez utiliser des mesures contraceptives efficaces pendant le traitement par Topotecan Accord et pendant 6 mois après la fin du traitement. Demandez conseil à votre médecin. Ne tentez pas de devenir enceinte avant d'avoir reçu les conseils d'un médecin.

Il est recommandé aux hommes d'utiliser des mesures contraceptives efficaces et de ne pas engendrer d'enfant pendant qu'ils reçoivent Topotecan Accord et pendant 3 mois après la fin du traitement. Les patients du sexe masculin désirant concevoir un enfant doivent demander à leur médecin des conseils de planification familiale ou de traitement. Si votre partenaire devient enceinte pendant votre traitement, informez-en votre médecin immédiatement.

N'allaitez pas pendant le traitement par Topotecan Accord Healthcare. Ne recommencez pas à allaiter avant que le médecin ne vous le conseille.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Topotecan Accord Healthcare peut provoquer de la fatigue.

Si vous vous sentez fatigué(e) ou faible, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

### **Topotecan Accord Healthcare contient du sodium**

Ce médicament contient moins d'1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Si votre médecin utilise une solution saline pour diluer Topotecan Accord Healthcare, la dose de sodium reçue sera plus importante.

## **3. Comment utiliser Topotecan Accord Healthcare ?**

La dose de Topotecan Accord Healthcare qui vous sera administrée sera évaluée par votre médecin et dépendra de :

- la surface de votre corps (mesurée en mètres carrés) ;
- les résultats des tests sanguins effectués avant le traitement ;
- la maladie traitée.

### **Dose habituelle**

- **Cancer de l'ovaire et cancer bronchique à petites cellules** : 1,5 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle par jour. Vous recevrez le traitement une fois par jour pendant 5 jours. Ce schéma thérapeutique sera normalement répété toutes les 3 semaines.
- **Cancer du col de l'utérus** : 0,75 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle par jour. Vous recevrez le traitement une fois par jour pendant 3 jours. Ce schéma thérapeutique sera normalement répété toutes les 3 semaines.

**Pour le traitement du cancer du col de l'utérus**, Topotecan Accord Healthcare sera utilisé avec un autre médicament appelé cisplatine. Votre médecin déterminera la dose correcte de cisplatine.

### **Comment Topotecan Accord Healthcare est-il administré ?**

Un médecin ou un infirmier/une infirmière vous administrera Topotecan Accord Healthcare par perfusion dans le bras, sur une durée d'environ 30 minutes.

Le traitement peut varier en fonction des résultats de vos tests sanguins.

Si vous pensez avoir reçu trop de Topotecan Accord Healthcare, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, votre infirmier/ère ou le Centre Antipoisons (070/245 245).

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

##### Effets indésirables graves : informez votre médecin

Ces effets indésirables **très fréquents** peuvent survenir chez **plus d'une personne sur 10** traitées par Topotecan Accord Healthcare :

- **Signes d'infection.** Topotecan Accord Healthcare peut réduire le nombre de globules blancs et diminuer votre résistance aux infections. Ceci pourrait mettre votre vie en danger. Les signes sont les suivants :
  - fièvre
  - détérioration grave de votre état de santé général
  - symptômes localisés comme un mal de gorge ou des problèmes urinaires (par exemple, une sensation de brûlure en urinant, qui peut être un signe d'infection urinaire)
  - occasionnellement, douleur intense à l'estomac, fièvre et parfois diarrhées (contenant rarement du sang) ; il peut s'agir de signes d'une inflammation de l'intestin (*colite*)

Ces effets indésirables **rares** peuvent survenir chez **jusqu'à 1 personne sur 1 000** traitées par Topotecan Accord Healthcare

- Réactions allergiques ou anaphylactiques sévères provoquant un gonflement des lèvres, du visage ou du cou, entraînant des difficultés respiratoires importantes, une éruption cutanée ou de l'urticaire, un choc anaphylactique (diminution importante de la tension artérielle, pâleur, agitation, pouls faible, perte de conscience).
- **Inflammation des poumons** (*pneumopathie interstitielle*) : le risque augmente si vous avez une maladie pulmonaire, si vous avez reçu un traitement par radiations des poumons, ou si vous avez pris des médicaments ayant entraîné des lésions pulmonaires. Les signes sont les suivants :
  - difficulté à respirer
  - toux
  - fièvre

**Informez immédiatement votre médecin** si vous remarquez tout symptôme de ces affections, car une hospitalisation pourrait être nécessaire.

##### Effets indésirables très fréquents

Ceux-ci peuvent survenir chez **plus d'1 personne sur 10** traitées par Topotecan Accord Healthcare

- faiblesse et fatigue générales (*anémie* temporaire). Dans certains cas, il est possible que vous ayez besoin d'une transfusion sanguine
- nombre anormalement faible de globules blancs (neutropénie) dans le sang, qui peut s'accompagner de fièvre et de signes d'infection (neutropénie fébrile)
- bleus et saignements inhabituels, dus à une baisse du nombre de cellules responsables de la coagulation du sang. Ceci peut entraîner des saignements abondants à la suite de blessures respectivement légères comme des coupures. Dans de rares cas, ceci pourrait conduire à des saignements plus graves (hémorragies). Parlez à votre médecin qui vous conseillera sur la manière de minimiser les risques de saignements
- perte de poids et d'appétit (anorexie), fatigue, faiblesse
- nausées, vomissements, diarrhées, douleurs d'estomac, constipation
- inflammation et ulcères de la bouche, de la langue ou des gencives
- température corporelle élevée (fièvre)
- chute de cheveux.

### **Effets indésirables fréquents**

Ceux-ci peuvent survenir chez **jusqu'à 1 personne sur 10** traitées par Topotecan Accord Healthcare

- réactions allergiques ou d'hypersensibilité (y compris un rash)
- coloration jaune de la peau
- démangeaisons
- sensation de malaise
- diminution des trois composants cellulaires (globules rouges, globules blancs et plaquettes) du sang (pancytopénie)

### **Effets indésirables rares**

- Ceux-ci peuvent survenir chez **jusqu'à 1 personne sur 1 000** traitées par Topotecan Accord Healthcare) Réactions allergiques graves ou réactions *anaphylactiques*
- gonflement dû à une accumulation de liquide (angioedème)
- douleur légère et inflammation au site d'injection
- éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire)

### **Effets indésirables très rares : (peuvent survenir chez jusqu'à 1 personne sur 10 000)**

- Épanchement de sang dans les tissus (extravasation)

### **Effets indésirables de fréquence indéterminée**

La fréquence de certains effets indésirables n'est pas connue (événements signalés spontanément et dont la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles) :

- douleurs sévères à l'estomac, nausées, vomissements de sang, selles noires ou sanguinolentes (symptômes potentiels d'une perforation gastro-intestinale).
- aphtes, difficultés à déglutir, douleurs abdominales, nausées, vomissements, diarrhée, selles sanguinolentes (signes et symptômes potentiels d'une inflammation du revêtement interne de la bouche, de l'estomac et/ou des intestins [inflammation des muqueuses]).

**Si vous êtes traitée pour un cancer du col de l'utérus**, vous pouvez ressentir des effets indésirables dus au cisplatine, l'autre médicament qui vous sera administré avec Topotecan Accord Healthcare. Ces effets sont décrits dans la notice du cisplatine.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via : :

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance :

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Topotecan Accord Healthcare ?**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Ce médicament est à usage unique. Il doit être dilué et utilisé immédiatement après ouverture.

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 30 jours à 25°C dans des conditions d'éclairage normales et de 2 à 8°C lorsque le flacon est protégé de la lumière.

Du point de vue microbiologique, la solution doit être utilisée immédiatement. Si tel n'est pas le cas, les temps de conservation en cours d'utilisation et les conditions avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures de 2 à 8°C, à moins que la dilution n'ait eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Topotecan Accord Healthcare**

- La substance active est le chlorhydrate de topotécan.  
Chaque flacon d'1 ml de concentré contient 1 mg de topotécan (sous forme de chlorhydrate).  
Chaque flacon de 4 ml de concentré contient 4 mg de topotécan (sous forme de chlorhydrate).
- Les autres composants sont : acide tartrique (E334), eau pour préparations injectables, et acide chlorhydrique (E507) ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH).

### **Aspect de Topotecan Accord Healthcare et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament est une solution à diluer pour perfusion.

La solution à diluer est une solution transparente de couleur jaune. Elle est fournie dans un flacon de verre ambré avec un bouchon en caoutchouc Flurotec scellé par une capsule aluminium à opercule.

Chaque flacon d'1 ml contient 1 mg de topotécan (sous forme de chlorhydrate).

Chaque flacon de 4 ml contient 4 mg de topotécan (sous forme de chlorhydrate).

Ce médicament est disponible en deux formats contenant soit 1 soit 5 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526KV Utrecht

Pays-Bas

*Fabricant*

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50

95-200 Pabianice

Pologne

Accord Healthcare Single Member S.A.  
64th Km National Road Athens,  
Lamia, Schimatari, 32009,  
Grèce

**Numéros d'Autorisation de mise sur le marché**

1 ml : BE422947.

4 ml : BE422956.

LU : 2025030073

**Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les états membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni sous les noms suivants :**

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Royaume –Uni	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Autriche	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgique	Topotecan Accord Healthcare 1 mg/ml solution à diluer pour perfusion / concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarie	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Chypre	Topotecan Accord Healthcare 1 mg Concentrate for Solution for Infusion
République tchèque	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrát pro Přípravu Infuzního Roztoku
Allemagne	Topotecan Accord 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danemark	Topotecan Accord
Estonie	Topotecan Accord 1 mg/ml
Grèce	Τοποτεκάνη Accord 1 mg / ml Πυκνό Διάλυμα για έγχυση
Espagne	Topotecán Accord 1 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Finlande	Topotecan Accord 1 mg/ml Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten/koncentrat till infusionsvätska, lösning
France	Topotecan Accord 1 mg/ml Solution à Diluer pour Perfusion
Hongrie	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Irlande	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Italie	Topotecan Accord
Lettonie	Topotecan Accord 1 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituanie	Topotecan Accord 1 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Malte	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Pologne	Topotecanum Accord
Pays-Bas	Topotecan Accord 1 mg/ml Concentraat voor Oplossing voor Infusie
Norvège	Topotecan Accord 1 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæke
Portugal	Topotecan Accord
Roumanie	Topotecan Accord 1 mg / ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.
République slovaque	Topotecan Accord 1 mg/ml concentrate for solution for infusion
Slovénie	Topotekan Accord 1 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Suède	Topotecan Accord 1 mg/ml Koncentrat till Infusionsvätska, Lösning

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est en 09/2025.**



**Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé**

**Instructions concernant la préparation, la conservation et l'élimination de Topotecan Accord Healthcare**

**Instructions concernant la dilution**

Ce médicament est une solution transparente de couleur jaune et contient 1 mg de topotécan par ml. Il faudra effectuer la dilution dans le volume approprié d'une solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9 %) ou d'une solution injectable de glucose à 50 mg/ml (5 %), afin d'obtenir une concentration finale en topotécan comprise entre 25 et 50 microgrammes/ml dans la solution pour perfusion.

**Conservation de la solution diluée**

La stabilité chimique et physique en cours d'utilisation a été démontrée pendant 30 jours à 25°C dans des conditions d'éclairage normales et de 2 à 8°C lorsque le flacon est protégé de la lumière. Du point de vue microbiologique, la solution doit être utilisée immédiatement. Si tel n'est pas le cas, les temps de conservation en cours d'utilisation et les conditions avant utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures de 2 à 8°C, à moins que la dilution n'ait eu lieu dans des conditions aseptiques contrôlées et validées.

**Manipulation et élimination**

Les procédures habituelles pour la manipulation et l'élimination correctes des médicaments anticancéreux doivent être adoptées, c.-à-d. :

- Formation du personnel pour la reconstitution de la solution ;
- Pas de manipulation du médicament par des employées enceintes ;
- Lors de la reconstitution du médicament, le personnel doit porter des vêtements protecteurs y compris un masque, des lunettes protectrices et des gants ;
- Tout le matériel utilisé pour l'administration et le nettoyage, dont les gants, doit être placé dans des sacs destinés aux déchets à hauts risques et être incinéré à température élevée ;
- En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau.