

Indlægsseddel: Information til brugeren

Hycamtin® 0,25 mg hårde kapsler Hycamtin® 1 mg hårde kapsler topotecan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Hycamtin
3. Sådan skal du tage Hycamtin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Hycamtin hjælper med til at ødelægge tumorer.

Hycamtin bruges til at behandle småcellet lungekræft, som er kommet igen efter kemoterapi.

Din læge vil sammen med dig beslutte, om behandling med Hycamtin er bedre end at fortsætte med den kemoterapibehandling, du tidligere har fået.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Hycamtin

Tag ikke Hycamtin:

- hvis du er allergisk over for topotecan eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du ammer.
- hvis dine blodceller er for lave. Din læge vil give dig besked, hvis dette er tilfældet på baggrund af resultaterne fra din seneste blodprøve.

Tal med lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Advarsler og forsigtighedsregler

Inden du får denne medicin, skal lægen vide:

- hvis du har nyre- eller leverproblemer. Der kan være behov for at justere din dosis af Hycamtin.
- hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Se afsnittet ”Graviditet og amning” nedenfor.
- hvis du planlægger at blive far. Se afsnittet ”Graviditet og amning” nedenfor.

Tal med lægen, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Brug af anden medicin sammen med Hycamtin

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også naturlægemidler og medicin, som ikke er købt på recept.

Hvis du også bliver behandlet med ciclosporin A, kan risikoen for at få bivirkninger være større. Du vil blive nøje overvåget, hvis du får begge disse lægemidler.

Husk at fortælle lægen, hvis du starter med at tage anden medicin under behandlingen med Hycamtin.

Graviditet og amning

Hycamtin bør ikke gives til gravide kvinder. Et ufødt barn kan blive skadet før, under og lige efter behandlingen. Du skal bruge en effektiv præventionsmetode. Spørg lægen om råd.

Forsøg ikke at blive gravid før lægen siger, at det er sikkert.

Mandlige patienter, som ønsker at blive far, skal spørge lægen til råds om familieplanlægning eller behandling. Hvis din partner bliver gravid under din behandling, skal du straks fortælle det til lægen.

Du må ikke amme, hvis du er i behandling med Hycamtin. Du må ikke begynde at amme igen, før lægen har fortalt dig, at der ikke er nogen risiko forbundet hermed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hycamtin kan medføre træthed.

Kør ikke bil og brug ikke værktøj eller maskiner, hvis du føler dig træt eller svag.

Hycamtin indeholder ethanol

Dette lægemiddel indeholder små mængder ethanol (alkohol).

3. Sådan skal du tage Hycamtin

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Kapslen/kapslerne skal synkes hele og må ikke tygges, knuses eller deles.

Den dosis (og antal kapsler) af Hycamtin, som du vil få, vil blive beregnet af din læge på basis af:

- din kropsstørrelse (overfladeareal målt i kvadratmeter)
- resultaterne af blodprøverne, der er udført inden behandlingens start

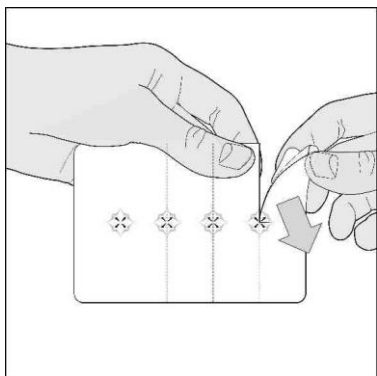
Det anførte antal kapsler skal tages en gang daglig i 5 dage. Kapslerne skal synkes hele.

Hycamtin kapsler må ikke åbnes eller knuses. Hvis en kapsel går i stykker, eller åbner sig, skal du straks vaske hænderne grundigt med vand og sæbe. Hvis du får kapslens indhold i øjet, skal du straks skylle forsigtigt med vand i mindst 15 minutter. Kontakt lægen hvis du får noget i øjet eller oplever en forandring i huden.

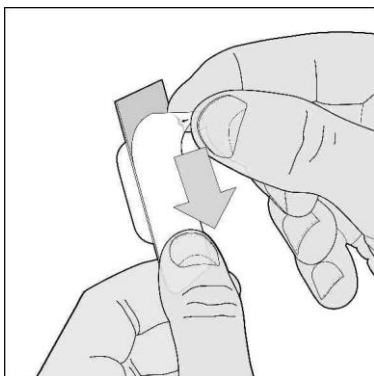
Hvordan får du kapslen ud af emballagen

Kapslerne er indpakket enkeltvis i speciel emballage, så de er utilgængelige for børn.

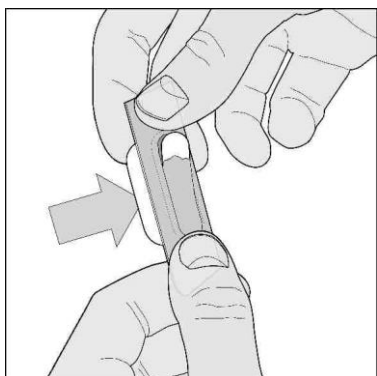
1. **Adskil en kapsel:** Riv langs de perforerede linjer for at adskille en kapsel fra blisterkortet.



2. **Træk det ydre lag af** ved at tage fat i det farvede hjørne.



3. **Tryk kapslen ud** ved forsigtigt at trykke den ene ende gennem folien.



Hvis du har taget for mange Hycamtin kapsler

Kontakt straks lægen eller apoteket, hvis du har taget for mange kapsler eller hvis et barn ved et uheld har taget medicinen.

Hvis du har glemt at tage Hycamtin

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Du skal blot tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger: Tal med lægen

Disse **meget almindelige** bivirkninger kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10 personer**, der får Hycamtin:

- **Tegn på infektion:** Hycamtin kan nedsætte antallet af hvide blodceller og nedsætte din modstandsdygtighed over for infektioner. Dette kan blive livstruende. Symptomerne omfatter:
 - feber
 - alvorlig forværring af din generelle tilstand
 - lokale symptomer såsom ondt i halsen eller urinvejsproblemer (f.eks. en brændende følelse, når du tisser, hvilket kan skyldes en urinvejsinfektion).
- **Diarré.** Kan være alvorlig. Hvis du får diarré mere end 3 gange på en dag, skal du straks kontakte lægen.
- Lejlighedsvis kan stærke mavesmerter, feber og muligvis diarré (sjældent med blod) være tegn på tyktarmsbetændelse (*colitis*).

Denne **sjældne** bivirkning kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000 personer**, der får Hycamtin:

- **Betændelseslignende reaktion (inflammation) i lungevævet (interstitiel lungesygdom):** Du er mest udsat, hvis du har eksisterende lungesygdom, har fået strålebehandling af dine lunger eller tidligere har fået medicin, der gav skade på lungerne. Symptomer inkluderer:
 - vejrtrækningsproblemer
 - hoste
 - feber

Kontakt straks lægen, hvis du får nogle af disse symptomer, da indlæggelse på hospital kan være nødvendig.

Meget almindelige bivirkninger

De kan forekomme hos **flere end 1 ud af 10 personer**, der får Hycamtin:

- Følelse af almen slaphed og træthed (forbigående *blodmangel*). I nogle tilfælde kan det være nødvendigt, at du får en blodtransfusion.
- Usædvanlige blå mærker eller blødninger, der er forårsaget af en nedsættelse i antallet af de celler, som får blodet til at størkne. Dette kan medføre alvorlige blødninger fra relativt små skader så som en lille rift. I sjældne tilfælde kan det resultere i en mere alvorlig blødning. Tal med lægen om, hvordan risikoen for blødninger kan minimeres.
- Vægttab og appetitløshed, udmattelse (træthed), slaphed.
- Kvalme, opkastning.
- Hårtab.

Almindelige bivirkninger

De kan forekomme hos **op til 1 ud af 10 personer**, der får Hycamtin:

- Allergi eller *overfølsomhedsreaktioner* (herunder udslæt).
- Betændelse og sår i mund, på tunge eller gummer.
- Høj kropstemperatur (feber).
- Mavesmerter, forstoppelse, fordøjelsesbesvær.
- Utilpashed.
- En kløende fornemmelse.

Ikke almindelige bivirkninger

De kan forekomme hos **op til 1 ud af 100 personer**, der får Hycamtin:

- Gulfarvning af huden.

Sjældne bivirkninger

De kan forekomme hos **op til 1 ud af 1.000 personer**, der får Hycamtin:

- Alvorlige allergiske eller *anafylaktiske* reaktioner.
- Hævelser under hud eller slimhinder forårsaget af væskeophobning (*angioødemer*).
- Kløende udslæt (eller *nældefeber*).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Hyppigheden af nogle bivirkninger er ikke kendt (hændelser fra spontane rapporteringer, og hyppigheden kan ikke bestemmes ud fra de tilgængelige data):

- Alvorlige mavesmerter, kvalme, opkastning af blod, sort eller blodig afføring (mulige symptomer på perforering af mave-tarmkanalen).
- Mundsår, synkebesvær, mavesmerter, kvalme, opkastning, diarré, blodig afføring (mulige tegn og symptomer på betændelse i mundslimhinden, maven og/eller tarmene [slimhindeinflammation]).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din **læge, sygeplejerske eller apoteket**. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i køleskab (2 °C - 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Opbevar blisteren i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hycamtin indeholder:

- **Aktivt stof:** topotecan. Hver kapsel indeholder 0,25 mg eller 1 mg topotecan (som hydrochlorid).
- **Øvrige indholdsstoffer:** hydrogeneret vegetabilsk olie, glycerolmonostearat, gelatine, titandioxid (E171), samt rød jernoxid (E172) (kun i 1 mg kapsler). Kapslernes prægning er påtrykt med sort blæk som indeholder: Sort jernoxid (E172), shellak, vandfri ethanol, propylenglykol, isopropylalkohol, butanol, koncentreret ammoniakopløsning, kaliumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Hycamtin 0,25 mg kapsler er hvide til gulligt hvide og præget med "Hycamtin" og "0.25 mg".

Hycamtin 1 mg kapsler er pink og præget med "Hycamtin" og "1 mg".

Hycamtin 0,25 mg og 1 mg kapsler findes i pakninger med 10 kapsler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irland/Írland

Fremstiller

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Norge

Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 00

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2018

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>