

Indlægsseddel: Information til brugeren

Hycamtin® 1 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Hycamtin® 4 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning
topotecan

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Hycamtin hjælper med til at ødelægge tumorer. Medicinen gives som intravenøs infusion i en vene, på hospitalet af en læge eller en sygeplejerske.

Hycamtin bruges til at behandle:

- **ovariekræft eller småcellet lungekræft**, som er kommet igen efter kemoterapi.
- **fremskreden livmoderhalskræft**, hvor behandling med kirurgi eller stråleterapi ikke er mulig. Ved behandling af livmoderhalskræft gives Hycamtin sammen med et andet lægemiddelstof, der kaldes *cisplatin*.

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 få Hycamtin

Du må ikke få 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 tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Dette gælder også naturlægemidler og medicin, som ikke er købt på recept.

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 natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit. Hvis din læge bruger en saltvandsopløsning til at fortynde Hycamtin med, vil den dosis af natrium, du får, være højere.

3. Sådan får du Hycamtin

Den dosis 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 behandlingen start
- din sygdom.

Den sædvanlige dosis er

- **Ovariecancer eller småcellet lungecancer:** 1,5 mg/m² af kroppens overfladeareal pr. dag. Du vil få behandling en gang daglig i 5 dage. Dette behandlingsmønster vil normalt blive gentaget hver 3. uge.
- **Livmoderhalskræft:** 0,75 mg/m² af kroppens overfladeareal pr. dag. Du vil få behandling en gang daglig i 3 dage. Dette behandlingsmønster vil normalt blive gentaget hver 3. uge.

Ved behandling af livmoderhalskræft gives Hycamtin sammen med et andet lægemiddelstof, der kaldes *cisplatin*. Din læge vil fastlægge den korrekte dosering af *cisplatin*.

Behandlingen kan variere afhængigt af resultaterne af dine blodprøver.

Sådan bruges Hycamtin

En læge eller sygeplejerske vil give dig Hycamtin i din arm som en infusion, der varer omkring 30 minutter.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler 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).
- 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, diarré, mavesmerter, forstoppelse.
- Betændelse og sår i mund, på tunge eller gummer.
- Høj kropstemperatur (feber).
- Hårtab.

Almindelige bivirkninger

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

- Allergi eller *overfølsomhedsreaktioner* (herunder udvikling af udslæt).
- Gulfarvning af huden.
- Utilpashed.
- En kløende fornemmelse.

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*).
- Lette smerter og betændelse på injektionsstedet.
- 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]).

Hvis du er i behandling for livmoderhalskræft, kan du få bivirkninger af den anden medicin (cisplatin), som du vil få sammen med Hycamtin. Disse bivirkninger er anført i indlægssedlen for cisplatin.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din **læge eller apotekspersonalet**. 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

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.

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

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug. Efter åbning skal lægemidlet anvendes straks. Hvis lægemidlet ikke anvendes straks, er opbevaringstid og –forhold inden anvendelse brugerens ansvar. Hvis rekonstitution og fortynding udføres under strenge aseptiske forhold (fx i en LAF-bænk), skal lægemidlet anvendes (infusion fuldført) inden for 24 timer, hvis lægemidlet opbevares ved 2 °C - 8 °C efter den første åbning.

Eventuelt ubrugt lægemiddel eller affald bør bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav til cytotoxisk materiale.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hycamtin indeholder:

- **Aktivt stof:** topotecan. Hvert hætteglas indeholder 1 mg eller 4 mg topotecan (som hydrochlorid).
- **Øvrige indholdsstoffer:** vinsyre (E334), mannitol (E421), saltsyre (E507) og natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Hycamtin fås som pulver til koncentrat til opløsning beregnet til intravenøs infusion.

Det findes i pakninger med 1 eller 5 hætteglas; hvert hætteglas indeholder 1 mg eller 4 mg topotecan. Pulveret skal opløses og fortyndes før infusion.

Pulveret i hætteglasset giver 1 mg aktivt stof pr. ml, såfremt det fortyndes som anbefalet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

Novartis Farmacéutica SA
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barberà del Vallès, Barcelona
Spanien

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2020

Andre informationskilder

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

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Instruktion i rekonstitution, opbevaring og bortskaffelse af Hycamtin

Rekonstitution

Hycamtin 1 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning skal rekonstitueres med 1,1 ml vand til injektionsvæsker for at få 1 mg pr. ml topotecan.

Hycamtin 4 mg pulver til koncentrat til infusionsvæske, opløsning skal rekonstitueres med 4 ml vand til injektionsvæsker for at få 1 mg pr. ml topotecan.

Yderligere fortynding er påkrævet. Det passende volumen af den rekonstituerede opløsning bør fortyndes med **enten** 0,9 % w/v natriumchloridinfusionsvæske **eller** 5 % w/v glucoseinfusionsvæske til en endelig koncentration mellem 25 og 50 mikrogram pr. ml.

Opbevaring af den tilberedte opløsning.

Produktet skal anvendes umiddelbart efter, at det er tilberedt til infusion. Hvis rekonstitutionen foretages under strenge aseptiske forhold, bør Hycamtin infusionen afsluttes inden for 12 timer ved stuetemperatur (eller inden for 24 timer, hvis produktet opbevares ved 2-8 °C).

Håndtering og bortskaffelse

De normale procedurer for omgang med anti-cancer medicin skal følges:

- Personalet skal være uddannet i at rekonstituere lægemidlet.
- Gravide medarbejdere må ikke arbejde med dette lægemiddel.
- Personale, som håndterer dette lægemiddel under rekonstitution, skal bære beskyttelsesdragt herunder maske, briller og handsker.
- Alt udstyr brugt til administration eller rengøring, herunder handsker, bør anbringes i en højrisiko-affaldssæk til forbrænding ved høj temperatur.
- Uforvarende berøring med hud eller øjne skal omgående behandles med rigelige mængder vand.