

Indlægsseddel: Information til brugeren

Hycamtin 1 mg

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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

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 (intravenøst drop), 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** (overfølsom) over for topotecan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hycamtin
- **hvis du ammer**
- **hvis dine blodcelletal er for lave**. Din læge vil give dig besked om dette 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**
- **hvis du planlægger at blive far**

Hycamtin kan skade det ufødte barn før, under og lige efter behandlingen. Du skal bruge en effektiv præventionsmetode. Spørg lægen om råd.

→ **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.

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

Brug af Hycamtin sammen med mad og drikke

Der er ingen kendte interaktioner mellem Hycamtin og alkohol. Du bør dog rådføre dig med lægen om, hvorvidt det er tilrådeligt for dig at indtage alkohol.

Graviditet og amning

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

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

Mandlige patienter, som ønsker at blive far, skal spørge lægen til råds om familieplanlægning eller behandling. Hvis graviditet indtræder under behandlingen, 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.

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 behandlingens start
- **din sygdom.**

Den sædvanlige dosis er:

- **For behandling af ovariecancer eller småcellet lungecancer:** 1,5 mg/m² af kroppens overfladeareal pr. dag
- **For behandling af livmoderhalskræft:** 0,75 mg/m² af kroppens overfladeareal pr. dag

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

Sådan bruges Hycamtin

En læge eller en sygeplejerske vil give dig en passende dosis af Hycamtin som infusion (intravenøst drop). Det indgives sædvanligvis i armen over en periode på ca. 30 minutter.

- **Ved ovariecancer eller småcellet lungecancer** vil du blive behandlet én gang om dagen i 5 dage.
- **Ved livmoderhalskræft** vil du blive behandlet én gang om dagen i 3 dage.

Behandlingsserierne for alle kræfttyper vil sædvanligvis blive gentaget hver tredje uge.

Behandlingen kan variere afhængigt af resultaterne af dine blodprøveanalyser.

Stop af behandling

Din læge vil beslutte, hvornår behandlingen skal stoppes.

4. Bivirkninger

Hycamtin 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).
- 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 såsom 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*).

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 apoteket**. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen (se detaljer herunder). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Hycamtin 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.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hycamtin indeholder:

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

Hycamtins udseende og pakningsstørrelser

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

Det er tilgængeligt i pakker 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.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Novartis Europharm Limited
Frimley Business Park
Camberley GU16 7SR
Storbritannien

Fremstiller:

Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16 7SR, Storbritannien

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

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 555

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

Latvija
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

United Kingdom
Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 07/2015

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

Information til 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 % natriumchloridinfusionsvæske **eller** 5 % 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.
- Flydende affaldsmateriale kan skylles ud i vasken med rigelige mængder vand.
- Uforvarende berøring med hud eller øjne skal omgående behandles med rigelige mængder vand.