

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

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

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/ Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Nederland

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

Eesti

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

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Ελλάδα

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 900 456 856

Polska

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

France

Sandoz
Tél: +33 800 45 57 99

Hrvatska

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

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vístor 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

Latvija

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

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

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 07/2016

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

Indlægsseddel: Information til brugeren

Hycamtin® 0,25 mg

Hycamtin® 1 mg

kapsler, hårde
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 Hycamtin 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 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 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 (overfølsom) over for topotecan eller et af de øvrige indholdsstoffer i Hycamtin (angivet i punkt 6)
 - 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.

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

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.
Hycamtin kapsler kan tages med eller uden mad. Kapslerne skal sluges hele, og må ikke tygges, knuses eller deles.

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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Hycamtin
Dette lægemiddel indeholder spormængder af ethanol (alkohol).

3. Sådan skal du tage Hycamtin

Tag altid Hycamtin nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

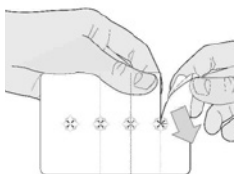
Den dosis (antal kapsler) af Hycamtin, som du skal have, vil blive beregnet af din læge på basis af:

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

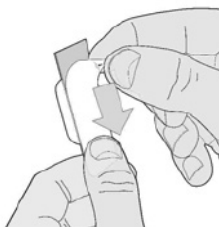
Det anførte antal kapsler skal tages en gang daglig i 5 dage. Kapslerne skal synkes hele. **Hycamtin kapsler må ikke åbnes eller knuses.** Hvis en kapsel går i stykker, eller åbner sig, skal du straks vaske hænderne grundigt med vand og sæbe. Hvis du får det i øjet, skal du straks skylle forsigtigt med 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. Afriv en blister langs den perforerede linje.



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 de glemte kapsler. Du skal blot tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

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 tager 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 tager Hycamtin:

- **Betændelselignende 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 tager 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 tager 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 tager Hycamtin:

- gulfarvning af huden.

Sjældne bivirkninger

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

- alvorlige allergiske eller *anafylaktiske* reaktioner
- hævelser under hud eller slimhinder forårsaget af væskeophobning (*angioødemer*)
- kløende udslæt (eller *nældefeber*).

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 indlæggsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til 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 Hycamtin 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).

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Må ikke nedfrys.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hycamtin indeholder:

- **Aktivt stof:** topotecan. Hver kapsel indeholder topotecanhydrochlorid svarende til 0,25 mg eller 1 mg topotecan.
- **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.

Hycamtins udseende og pakningsstørrelser

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