

Bipacksedel: Information till användaren

Hycamtin

0,25 mg, 1 mg hårda kapslar

Topotecan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Hycamtin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Hycamtin
3. Hur du tar Hycamtin
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Hycamtin ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Hycamtin är och vad det används för

Hycamtin hjälper till att förstöra tumörer.

Hycamtin används för att behandla småcellig lungcancer som återkommit efter kemoterapi.

Din läkare kommer tillsammans med dig avgöra om Hycamtin-behandling är bättre än fortsatt behandling med den kemoterapi du behandlades med från början.

2. Vad du behöver veta innan du tar Hycamtin

Ta inte Hycamtin

- om du är allergisk mot topotekan eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar
- om dina blodvärden är för låga. Din läkare kommer då att informera dig utifrån testresultaten av ditt senaste blodprov.

Berätta för din läkare om något av detta stämmer in på dig.

Varningar och försiktighet

Innan du påbörjar behandlingen måste din läkare få veta:

- om du har några njur- eller leverproblem. Din Hycamtin-dos måste då kanske justeras.

- om du är gravid eller planerar att bli gravid. Se avsnitt "Graviditet och amning" nedan.
- om du är man och planerar att skaffa barn. Se avsnitt "Graviditet och amning" nedan.

Berätta för din läkare om något av detta stämmer in på dig.

Andra läkemedel och Hycamtin

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana och naturläkemedel.

Det kan finnas en högre risk än normalt att du får biverkningar om du också behandlas med cyklosporin A. Du kommer att övervakas noggrant om du tar dessa läkemedel samtidigt.

Kom ihåg att tala om för din läkare om du börjar ta något annat läkemedel under tiden du använder Hycamtin.

Graviditet och amning

Hycamtin rekommenderas inte till gravida kvinnor. Det kan skada ett foster under eller strax efter behandlingen. Du ska använda ett effektivt preventivmedel. Fråga din läkare om råd. Försök inte att bli gravid förrän din läkare säger att det är säkert att bli det.

Manliga patienter som önskar skaffa ett barn ska fråga sin läkare om råd för familjeplanering eller behandling. Om din partner blir gravid under behandlingen måste du omedelbart berätta det för din läkare.

Amma inte om du behandlas med Hycamtin. Börja inte amma igen förrän din läkare talar om för dig att det är säkert att göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Hycamtin kan göra att man känner sig trött. Om du känner dig trött eller svag, kör inte bil och använd inte maskiner.

Hycamtin innehåller etanol

Detta läkemedel innehåller små mängder av etanol (alkohol).

3. Hur du tar Hycamtin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kapseln (kapslarna) måste sväljas hel(a) och får inte tuggas, krossas eller delas.

Den Hycamtin-dos (och antal kapslar) du får bestäms av din läkare och baseras på:

- din kroppsytta (uppmätt som kvadratmeter)
- resultaten från de blodprover som tagits innan behandlingen.

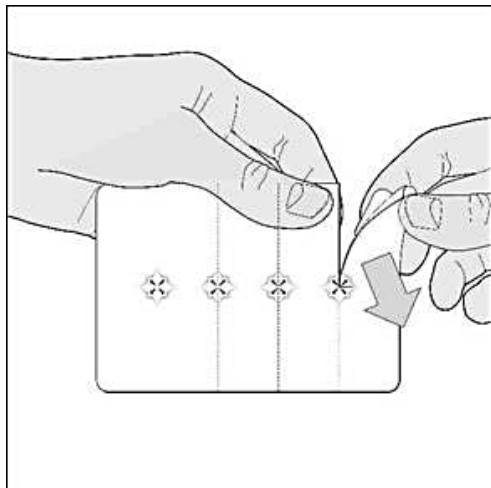
Det ordinerade antalet kapslar ska sväljas hela en gång dagligen i 5 dagar.

Hycamtin kapslar får inte öppnas eller krossas. Om kapslarna punkteras eller läcker ska du omedelbart tvätta händerna noga med tvål och vatten. Om du får innehållet från kapseln i ögonen, spola omedelbart ögonen med en svag vattenstråle i minst 15 minuter. Kontakta läkare efter kontakt med ögonen eller om du får en hudreaktion.

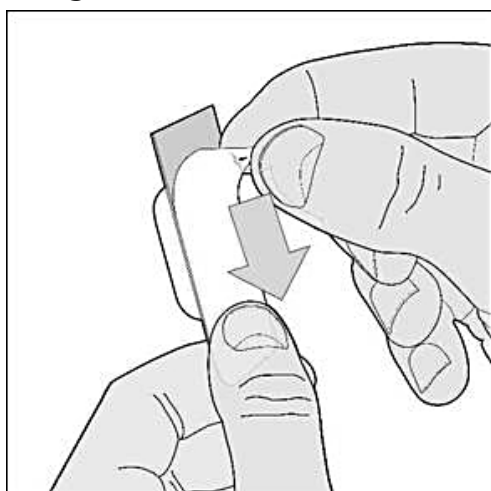
Att ta ut en kapsel

Kapslarna tillhandahålls i speciella förpackningar för att förhindra att barn tar ut dem.

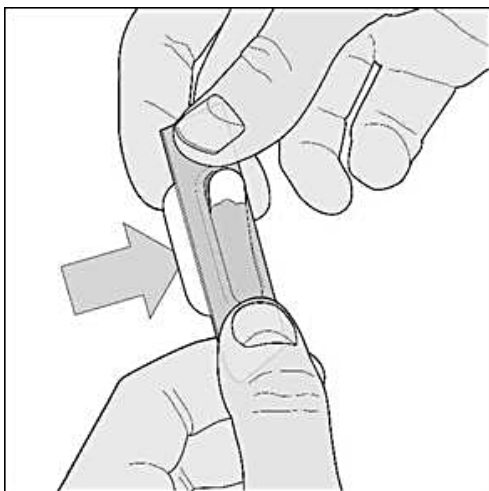
1. Ta loss en blisterficka: riv längs den perforerade linjen för att ta loss en blisterficka från kartan.



2. Dra av ytterhöljet: börja vid den färgade fliken, lyft upp och dra längs blisterfickan.



3. Tryck ut kapseln: tryck försiktigt ena änden av kapseln genom foliehöljet.



Om du har tagit för stor mängd av Hycamtin

Rådfråga omedelbart läkare eller apotekspersonal om du har tagit för många kapslar eller om ett barn av misstag har tagit medicinen.

Om du har glömt att ta Hycamtin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos i vanlig tid.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar: berätta för din läkare

Dessa **mycket vanliga** biverkningar kan inträffa hos **fler än 1 av 10 personer** som behandlas med Hycamtin:

- **Tecken på infektion:** Hycamtin kan minska antalet vita blodkroppar och minska din motståndskraft mot infektioner. Detta kan leda till livshotande tillstånd. Symtomen omfattar:
 - feber
 - kraftig försämring av ditt allmäntillstånd

- lokala symtom som ont i halsen eller svårigheter att urinera (till exempel en brännande känsla när du urinerar, vilket kan bero på en urinvägsinfektion).
- **Diarré.** Det kan vara allvarligt. Om du får mer än 3 diarréepisoder per dygn ska du kontakta din läkare omedelbart.
- Ibland kan svår buksmärta, feber och eventuellt diarré (i sällsynta fall blodig) vara tecken på inflammation i tarmarna (*kolit*).

Denna **sällsynta** biverkning kan inträffa hos **upp till 1 av 1000 personer** som behandlas med Hycamtin:

- **Lunginflammation** (*interstitiell lungsjukdom*): Du löper störst risk att drabbas om du har en existerande lungsjukdom, fått strålbehandling av dina lungor, eller om du tidigare har tagit mediciner som orsakat skador på lungorna. Tecken på detta kan vara:
 - andningssvårigheter
 - hosta
 - feber.

Kontakta omedelbart din läkare om du får symtom på något av dessa tillstånd eftersom det kan vara nödvändigt att bli inlagd på sjukhus.

Mycket vanliga biverkningar

Dessa kan inträffa hos **fler än 1 av 10 personer** som behandlas med Hycamtin:

- Känsla av allmän svaghet och trötthet (tillfällig *anemi* (blodbrist)). I vissa fall kan du behöva en blodtransfusion.

- Lättare att få blåmärken och blödningar, beroende på en minskning av antalet koagulerande celler i blodet. Detta kan leda till större blödningar från relativt små sår såsom små skärsår. I sällsynta fall kan detta leda till allvarliga blödningar (*hemorragi*). Tala med din läkare för att få råd om hur du kan minimera risken för blödning.
- Viktminskning och aptitlöshet (*anorexi*), trötthet, svaghet.
- Illamående, kräkning.
- Håravfall.

Vanliga biverkningar

Dessa kan inträffa hos **upp till 1 av 10 personer** som behandlas med Hycamtin:

- Allergiska eller *överkänslighetsreaktioner* (inkluderande hudutslag).
- Inflammation och sår i munnen, på tungan eller tandköttet.
- Feber.
- Magvärk, förstoppning, dålig matsmältning.
- Allmän känsla av obehag.
- Hudklåda.

Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan inträffa hos **upp till 1 av 100 personer** som behandlas med Hycamtin:

- Gulaktig hud.

Sällsynta biverkningar

Dessa kan inträffa hos **upp till 1 av 1 000 personer** som behandlas med Hycamtin:

- Allvarliga allergiska eller *anafylaktiska* reaktioner.

- Svullnad på grund av vätskeansamling (*angioödem*).
- Kliande hudutslag (eller *nässelfeber*).

Biverkningar utan känd frekvens

Frekvensen av vissa biverkningar är inte känd (härrör från spontana rapporter och frekvensen kan inte beräknas från tillgänglig data)

- Allvarlig magsmärt, illamående, kräkningar av blod, svart eller blodig avföring (möjliga symtom på hål i magtarmkanalen [gastrointestinal perforering]).
- Sår i munnen, sväljsvårigheter, buksmärtor, illamående, kräkningar, diarré, blodiga avföringar (möjliga tecken och symtom på inflammation i slemhinnan i munnen, magen och/eller tarmen [slemhinneinflammation]).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Hycamtin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn. Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- **Den aktiva substansen är** topotekan. Varje kapsel innehåller 0,25 mg eller 1 mg topotekan (som hydroklorid).
- **Övriga innehållsämnen är:** hydrogenerad vegetabilisk olja, glycerylmonostearat, gelatin, titandioxid (E171) och endast för 1 mg kapslar; röd järnoxid (E172). Kapslarna är tryckta med svart bläck som innehåller svart järnoxid (E172), shellack, vattenfri etanol, propylenglykol, isopropylalkohol, butanol, koncentrerad ammoniaklösning och kaliumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hycamtin 0,25 mg kapslar är ogenomskinliga, vita till gulvita och märkta med "Hycamtin" och "0,25 mg".

Hycamtin 1 mg kapslar är rosa och märkta med "Hycamtin" och "1 mg".

Hycamtin 0,25 mg och 1 mg finns i förpackningar med 10 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1000 Ljubljana

Slovenien

Tillverkare

Novartis Farmacéutica S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Spanien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Sandoz A/S

Edvard Thomsens Vej 14

DK-2300 Köpenhamn S

Danmark

Tel: +45 6395 1000

info.sverige@sandoz.com

Denna bipacksedel ändrades senast 11/2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.