Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hycamtin 0,25 mg Hartkapseln
Hycamtin 1 mg Hartkapseln
Topotecan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hycamtin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hycamtin beachten?
3. Wie ist Hycamtin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hycamtin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hycamtin und wofür wird es angewendet?

Hycamtin hilft, Tumore zu zerstören.

Hycamtin wird verwendet zur Behandlung von kleinzelligen Lungentumoren, die nach anfänglichem Ansprechen auf die Chemotherapie wieder aufgetreten sind.

Ihr Arzt wird mit Ihnen gemeinsam entscheiden, ob eine Behandlung mit Hycamtin besser ist als eine erneute Behandlung mit dem anfänglich benutzten Chemotherapieschema.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hycamtin beachten?

Hycamtin darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Topotecan oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn Ihre Blutbildwerte zu niedrig sind. Ihr Arzt wird Sie auf Basis der Ergebnisse Ihrer letzten Blutuntersuchung informieren, ob dies der Fall ist.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird, muss Ihr Arzt wissen:
- ob Sie an irgendwelchen Problemen mit der Niere oder der Leber leiden. Ihre Dosis an Hycamtin muss dann möglicherweise angepasst werden.
- wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten.
- wenn Sie planen, ein Kind zu zeugen. Siehe Abschnitt „Schwangerschaft und Stillzeit“ weiter unten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft.

Einnahme von Hycamtin zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie gleichzeitig mit Cyclosporin A behandelt werden. Sie werden engmaschig überwacht werden, wenn Sie diese beiden Arzneimittel einnehmen.

Denken Sie daran Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie beginnen, irgendein anderes Arzneimittel einzunehmen, während Sie mit Hycamtin behandelt werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Hycamtin wird für schwangere Frauen nicht empfohlen. Es kann ein Kind, das vor, während oder kurz nach der Behandlung empfangen wurde, schädigen. Sie sollten eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Versuchen Sie nicht, schwanger zu werden, bevor Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass dies unbedenklich ist.

Männliche Patienten mit Kinderwunsch sollten Ihren Arzt um Rat zur Familienplanung und zu Behandlungsmöglichkeiten fragen. Sollte Ihre Partnerin während der Behandlung schwanger werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Während der Behandlung mit Hycamtin dürfen Sie nicht stillen. Mit dem Stillen sollten Sie erst wieder beginnen, wenn Ihr Arzt Ihnen mitteilt, dass kein Risiko mehr besteht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Hycamtin kann müde machen. Wenn Sie sich müde oder kraftlos fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Hycamtin enthält Ethanol
Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol).

3. Wie ist Hycamtin einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Kapsel(n) muss(müssen) unzerkaut eingenommen werden und darf(dürfen) nicht zerkaut, zerdrückt oder geteilt werden.

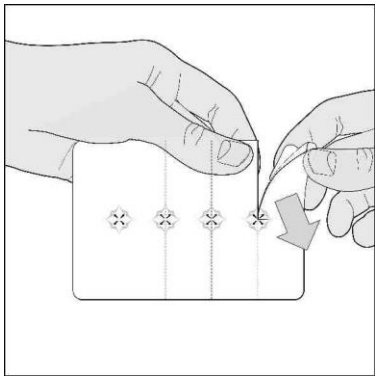
Die Dosis (und Zahl der Kapseln) an Hycamtin, die Ihnen verabreicht wird, wird von Ihrem Arzt berechnet werden und richtet sich nach:
- Ihrer Körpergröße (Körperoberfläche, in Quadratmetern gemessen)
- nach Ihren Blutwerten, die vor Behandlungsbeginn bestimmt werden

Die verschriebene Zahl an Kapseln soll unzerkaut eingenommen werden, einmal am Tag über 5 Tage.

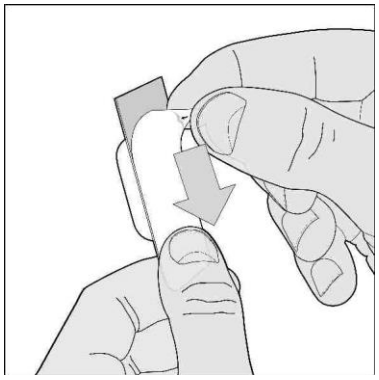
Hycamtin Kapseln dürfen nicht geöffnet oder zerdrückt werden. Wenn die Kapseln beschädigt oder undicht sind, sollten Sie unverzüglich Ihre Hände sorgfältig mit Seife und Wasser waschen. Wenn der Kapselinhalt in Ihre Augen gelangt, waschen Sie diese unverzüglich mit langsam fließendem Wasser über mindestens 15 Minuten aus. Nach einem Augenkontakt oder wenn Sie eine Hautreaktion an sich bemerken, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Einnahme einer Kapsel
Diese Kapseln werden in einer speziellen Verpackung geliefert, um einer Entnahme der Kapseln durch Kinder vorzubeugen

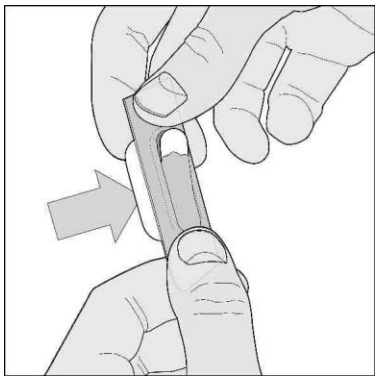
1. **Trennen Sie eine Kapsel ab:** Reißen Sie entlang der perforierten Linie einen Streifen ab, um eine Kapsel von der Blisterpackung abzutrennen.



2. **Ziehen Sie die Außenschicht ab:** Beginnen Sie am farblich markierten Ende, legen Sie die Außenschicht frei und lösen Sie diese von der Aussparung ab.



3. **Drücken Sie die Kapsel heraus:** Drücken Sie behutsam ein Ende der Kapsel durch den Folienüberzug.



Wenn Sie eine größere Menge von Hycamtin eingenommen haben, als Sie sollten
Falls Sie zu viele Kapseln eingenommen haben oder ein Kind versehentlich das Arzneimittel eingenommen hat, suchen Sie unverzüglich einen Arzt oder Apotheker auf.

Wenn Sie die Einnahme von Hycamtin vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Ernsthafte Nebenwirkungen: Informieren Sie Ihren Arzt
Diese **sehr häufigen** Nebenwirkungen können **mehr als 1 von 10 Personen** unter der Behandlung mit Hycamtin betreffen:

- **Anzeichen einer Infektion:** Hycamtin kann die Zahl weißer Blutkörperchen verringern und damit Ihre Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen schwächen. Dies kann sogar lebensbedrohlich werden. Anzeichen können sein:
  - Fieber
  - Ernsthafte Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes
  - Örtlich begrenzte Symptome wie Hals-/Rachenentzündungen oder Probleme beim Wasserlassen (zum Beispiel Brennen beim Wasserlassen, das Symptom einer Harnwegsinfektion sein kann).
- **Durchfall.** Dieser kann schwerwiegend sein. Wenn Sie mehr als drei Durchfälle pro Tag haben, sollten Sie umgehend Ihren Arzt kontaktieren.

Gelegentlich starke Bauchschmerzen, Fieber und möglicherweise Durchfall (selten blutig) können Anzeichen einer Darmentzündung *(Kolitis)* sein.

Die folgende **seltene** Nebenwirkung kann **bis zu 1 von 1.000** mit Hycamtin **Behandelten** betreffen:

- **Lungenentzündung** (interstitielle Lungenerkrankung): Sie haben ein erhöhtes Risiko, wenn Sie bereits an einer Lungenerkrankung leiden, sich einer Bestrahlung der Lunge unterzogen haben, oder vor kurzem Arzneimittel, die die Lunge schädigen können, eingenommen haben. Mögliche Anzeichen können sein:
  - Atembeschwerden
  - Husten
  - Fieber.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn eines dieser Anzeichen, die auf diese Erkrankungen hinweisen können, bei Ihnen auftritt, da eine Krankenhauseinweisung notwendig sein kann.

Sehr häufige Nebenwirkungen
Diese können **mehr als 1 von 10** mit Hycamtin **Behandelten** betreffen:

- Allgemeines Schwächegefühl und Müdigkeit (vorübergehende *Blutarmut*). In einigen Fällen können Sie deshalb eine Bluttransfusion benötigen.
- Ungewöhnliche blaue Flecken oder Blutungen, die durch eine Abnahme der Zahl der für die Blutgerinnung verantwortlichen Zellen verursacht werden. Dies kann auch bei relativ kleinen Verletzungen wie kleinen Schnittverletzungen zu schwereren Blutungen führen. In seltenen Fällen kann es zu noch schwereren Blutungen (*Blutsturz*) führen. Sie sollten mit Ihrem Arzt über Möglichkeiten zur Verringerung des Risikos von Blutungen sprechen.
- Gewichtsabnahme und Appetitlosigkeit (*Anorexie*); Müdigkeit; Schwäche.
- Übelkeit, Erbrechen.
- Haarausfall.

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10** mit Hycamtin **Behandelten** betreffen:

- Allergische oder *Überempfindlichkeit*sreaktionen (einschließlich Hautausschlag)
- Entzündungen und Geschwüre der Mundschleimhaut, der Zunge oder des Zahnfleisches
- Erhöhte Körpertemperatur (Fieber)
- Magenschmerzen, Verstopfung, Verdauungsstörungen
- Unwohlsein
- Juckreiz.

Gelegentliche Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 100** mit Hycamtin **Behandelten** betreffen:
- Gelbfärbung der Haut

Seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 1.000** mit Hycamtin **Behandelten** betreffen:
- Schwere allergische oder *anaphylaktische* Reaktionen
- Schwellungen infolge von Flüssigkeitsansammlung (*Angioödem*)
- Juckender Hautausschlag (oder *Nesselsucht*).

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit nicht bekannt ist
Die Häufigkeit einiger Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Ereignisse aus Spontanberichten, deren Häufigkeit auf Basis der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann):
- Starke Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen von Blut, schwarze oder blutige Stühle (mögliche Anzeichen eines Magen-Darm-Durchbruchs).
- Wunde Stellen im Mund, Schluckbeschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, blutige Stühle (mögliche Anzeichen einer Entzündung der Schleimhaut des Mundes, Magens und/oder Darms [Schleimhautentzündung]).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren **Arzt oder Apotheker**. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hycamtin aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Nicht einfrieren.

Die Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hycamtin enthält
- **Der Wirkstoff ist** Topotecan. Jede Kapsel enthält 0,25 mg oder 1 mg Topotecan (als Hydrochlorid).
- **Die sonstigen Bestandteile sind:** Hydriertes Pflanzenöl, Glycerolmonostearat, Gelatine, Titandioxid (E171), bei den 1 mg Kapseln zusätzlich Eisen(III)-oxid (E172). Die Kapseln sind mit schwarzer Tinte bedruckt, die Eisen(II,III)-oxid (E172), Schellack, wasserfreies Ethanol, Propylenglycol, 2-Propanol, Butanol, konzentrierte Ammoniak-Lösung und Kaliumhydroxid enthält.

Wie Hycamtin aussieht und Inhalt der Packung
Hycamtin 0,25 mg Kapseln sind weiß bis gelblich weiß und mit der Prägung „Hycamtin" und „0,25 mg“ versehen.

Hycamtin 1 mg Kapseln sind rosa und mit der Prägung „Hycamtin" und „1 mg“ versehen.

Hycamtin 0,25 mg und 1 mg Kapseln sind in Packungen zu 10 Kapseln erhältlich.

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

Hersteller
Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spanien

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.
Strada Provinciale Asolana 90
43056 San Polo di Torrile
Parma
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

България
Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

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

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

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Lietuva
SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

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

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

Malta
Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland
Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 555