

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Hycamtin 1 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie Hycamtin 4 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie topotecan

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Hycamtin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Hycamtin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Hycamtin helpt met het vernietigen van tumoren. Het wordt in het ziekenhuis door een arts of verpleegkundige toegediend als infuus in een ader.

Hycamtin wordt gebruikt voor de behandeling van:

- **eierstokkanker of kleincellige longkanker**, die is teruggekomen na chemotherapie
- **baarmoederhalskanker in een gevorderd stadium** als een operatie of radiotherapiebehandeling niet mogelijk is. Bij de behandeling van baarmoederhalskanker wordt Hycamtin gecombineerd met een ander middel, genaamd cisplatine.

Uw arts zal samen met u bepalen of een Hycamtin-therapie beter is dan verdergaan met uw in eerste instantie voorgeschreven chemotherapie.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- u geeft borstvoeding
- uw bloedcelwaarden zijn te laag. Uw arts zal u vertellen of dit het geval is, gebaseerd op de resultaten van uw laatste bloedonderzoek

Vertel uw arts als een van deze situaties op u van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Uw arts moet het volgende weten voordat u dit middel krijgt toegediend:

- of u nier- of leverproblemen heeft. Uw dosis Hycamtin moet mogelijk worden aangepast.
- of u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden. Zie de rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’ hieronder.
- of u van plan bent een kind te verwekken. Zie de rubriek ‘Zwangerschap en borstvoeding’ hieronder.

Vertel uw arts als een van deze situaties op u van toepassing is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Hycamtin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor kruidengeneesmiddelen of geneesmiddelen die u zonder recept heeft gekocht.

Laat het uw arts weten als u een ander geneesmiddel gaat gebruiken terwijl u met Hycamtin wordt behandeld.

Zwangerschap en borstvoeding

Hycamtin mag niet aan zwangere vrouwen gegeven worden. Hycamtin kan een baby die verwekt is voor, gedurende of vlak na behandeling schaden. U dient een geschikte anticonceptiemethode te gebruiken. Vraag uw arts om advies. Probeer niet zwanger te worden totdat uw arts u heeft verteld dat u dit veilig kunt doen.

Mannelijke patiënten die een kind willen verwekken, wordt aangeraden hun arts advies te vragen over gezinsplanning of behandeling. Als uw partner zwanger wordt tijdens de behandeling, vertel dit dan direct uw arts.

Geef geen borstvoeding als u met Hycamtin behandeld wordt. Start pas opnieuw met borstvoeding als de arts u zegt dat het veilig is dit te doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hycamtin kan u een vermoeid gevoel geven. Als u zich moe of zwak voelt, rijd dan niet en gebruik geen machines.

Hycamtin bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is. Als uw arts een gewone zoutoplossing gebruikt om Hycamtin te verdunnen, zal de ontvangen dosis natrium groter zijn.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De dosis Hycamtin die u krijgt toegediend, is door uw arts berekend op basis van:

- de grootte van uw lichaam (oppervlakte gemeten in vierkante meters)
- de resultaten van bloedonderzoeken die worden uitgevoerd vóór de behandeling
- de ziekte die wordt behandeld.

De gebruikelijke dosering

- **Eierstokkanker en kleincellige longkanker:** 1,5 mg/vierkante meter lichaamsoppervlakte per dag. U wordt 5 dagen één keer per dag behandeld. Dit behandelingschema wordt normaliter om de 3 weken herhaald.
- **Baarmoederhalskanker:** 0,75 mg/vierkante meter lichaamsoppervlakte per dag. U wordt 3 dagen één keer per dag behandeld. Dit behandelingschema wordt normaliter om de 3 weken herhaald.

Bij de behandeling van baarmoederhalskanker wordt Hycamtin gecombineerd met een ander geneesmiddel, genaamd cisplatine. Uw arts zal de juiste dosering van cisplatine bepalen.

De behandeling kan variëren op basis van de resultaten van uw regelmatige bloedonderzoeken.

Hoe wordt Hycamtin toegediend?

Een arts of verpleegkundige dient u Hycamtin toe via een infusie in uw arm die ongeveer 30 minuten duurt.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen: vertel het uw arts

De volgende **zeer vaak voorkomende** bijwerkingen kunnen optreden bij **meer dan 1 op de 10 personen** die behandeld worden met Hycamtin:

- **Tekenen van infectie:** Hycamtin vermindert mogelijk het aantal witte bloedcellen en verlaagt mogelijk uw weerstand tegen infecties. Dit kan zelfs levensbedreigend zijn. Tekenen zijn onder meer:
 - koorts
 - ernstige verslechtering van uw algehele conditie
 - lokale symptomen zoals een zere keel of urinewegproblemen (bijvoorbeeld een branderig gevoel bij het plassen, wat een urineweginfectie kan zijn).
- Incidentele ernstige maagpijn, koorts en mogelijk diarree (zelden met bloed) kunnen tekenen zijn van darmontsteking (colitis).

De volgende **zeldzame** bijwerking kan optreden bij **minder dan 1 op de 1000 personen** die met Hycamtin behandeld worden:

- **Longontsteking (interstitiële longziekte):** U loopt het meeste risico als u een longziekte heeft, als uw longen zijn bestraald of als u eerder geneesmiddelen heeft gebruikt die de longen hebben beschadigd. Tekenen zijn onder andere:
 - moeite met ademen
 - hoesten
 - koorts.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u deze symptomen heeft, aangezien opname in een ziekenhuis nodig kan zijn.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden bij **meer dan 1 op de 10 personen** die met Hycamtin behandeld worden:

- algeheel gevoel van zwakte en vermoeidheid (tijdelijke *bloedarmoede*). In sommige gevallen kunt u een bloedtransfusie nodig hebben
- verhoogde mate van blauwe plekken of bloedingen, veroorzaakt door een afname in het aantal stollende cellen in het bloed. Dit kan leiden tot ernstige bloedingen na relatief klein letsel zoals een klein sneetje. In zeldzame gevallen kan dit zelfs leiden tot ernstiger bloedingen (*hemorragie*). Praat met uw arts voor advies over hoe u het risico op bloedingen kunt minimaliseren
- gewichtsvermindering en verminderde eetlust (anorexia), vermoeidheid, zwakte
- misselijkheid, overgeven (braken), diarree, maagpijn, obstipatie (verstopping)
- ontstekingen en zweren in de mond, op de tong of het tandvlees
- hoge lichaamstemperatuur (koorts)
- haarverlies.

Vaak voorkomende bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 10 personen** die met Hycamtin behandeld worden:

- allergische of *overgevoeligheidsreacties* (waaronder uitslag)
- gele huid
- zich niet lekker voelen
- jeuk.

Bijwerkingen die zelden voorkomen

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 1000 personen** die met Hycamtin behandeld worden:

- ernstige allergische of *anafylactische* reacties
- zwelling veroorzaakt door ophoping van vloeistof (*angio-oedeem*)
- lichte pijn en ontsteking op de plaats van de injectie
- jeukende uitslag (galbulten).

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen

Van sommige bijwerkingen is niet bekend hoe vaak ze voorkomen (bijwerkingen die spontaan zijn gemeld, en op basis van de beschikbare gegevens kan niet worden bepaald hoe vaak ze voorkomen):

- ernstige maagpijn, misselijkheid, braken van bloed, zwarte of bloederige ontlasting (mogelijke symptomen van een gaatje in het maagdarmkanaal)
- zweertjes in de mond, moeite met slikken, buikpijn, misselijkheid, overgeven, diarree, bloederige ontlasting (mogelijke klachten en symptomen van ontsteking van het slijmvlies van de mond, maag en/of darm).

Als u wordt behandeld voor baarmoederhalskanker kunt u extra bijwerkingen krijgen van cisplatine, het geneesmiddel dat u krijgt naast Hycamtin. Die bijwerkingen worden beschreven in de bijsluiter van cisplatine.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Dit geneesmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Na opening dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Als het product na opening niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en bewaarcondities voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Indien reconstitutie en verdunning onder strikt aseptische condities plaatsvindt (bijv. in een LAF-kast) dient het product binnen 24 uur te worden gebruikt (d.w.z. de infusie moet binnen die tijd voltooid zijn) indien het na de eerste keer aanprikken van de injectieflacon bij 2 °C - 8 °C wordt bewaard.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- **De werkzame stof in dit middel is** topotecan. Elke injectieflacon bevat 1 mg of 4 mg topotecan (als hydrochloride).
- **De andere stoffen in dit middel zijn:** wijnsteenzuur (E334), mannitol (E421), zoutzuur (E507), natriumhydroxide.

Hoe ziet Hycamtin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hycamtin is een poeder voor concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie.

Het is verkrijgbaar in verpakkingen van 1 of 5 glazen injectieflacons; elke injectieflacon bevat 1 mg of 4 mg topotecan.

Het poeder dient eerst te worden opgelost en dan te worden verdund voor toediening.

Na oplossen volgens de gebruiksaanwijzing in deze bijsluiter bevat de oplossing 1 mg topotecan per ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Duitsland

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

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

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

España

BEXAL FARMACÉUTICA, S.A.
Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz
Tél: +33 800 45 57 99

Hrvatska

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

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

Norge

Sandoz A/S
Tlf: +45 63 95 10 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

Sandoz S.R.L.
Tel: +40 21 40751 60

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

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

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

Sandoz A/S
Tel: +45 63 95 10 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.