

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Hycamtin 1 mg pó para concentrado para solução para perfusão Hycamtin 4 mg pó para concentrado para solução para perfusão topotecano

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Hycamtin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Hycamtin
3. Como utilizar Hycamtin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Hycamtin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Hycamtin e para que é utilizado

Hycamtin ajuda na destruição de tumores. Um médico ou enfermeiro administrar-lhe-ão o medicamento por perfusão na veia, no hospital.

Hycamtin é utilizado no tratamento de:

- **cancro do ovário ou do pulmão de pequenas células** que reapareceram após quimioterapia
- **cancro do colo do útero avançado**, se a cirurgia ou tratamento com radioterapia não for possível. Aquando do tratamento do cancro do colo do útero, Hycamtin é associado com outro medicamento chamado cisplatina.

O seu médico irá decidir consigo, se a terapêutica com Hycamtin é melhor do que continuar a receber tratamento com a sua quimioterapia inicial.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Hycamtin

Não utilize Hycamtin

- se tem alergia ao topotecano ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a amamentar.
- se o número de células sanguíneas está muito baixo. O seu médico irá dizer-lhe se este é o seu caso, com base nos resultados das suas últimas análises sanguíneas.

Informe o seu médico se algum destes casos se aplica a si.

Advertências e precauções

Antes de lhe ser administrado este medicamento, o seu médico necessita de saber:

- se tem problemas dos rins ou do fígado. A sua dose de Hycamtin poderá ter de ser ajustada.
- se está grávida ou planeia vir a estar. Ver secção "Gravidez e amamentação" abaixo.
- se planeia ser pai de uma criança. Ver secção "Gravidez e amamentação" abaixo.

Informe o seu médico se alguma destas situações se aplica a si.

Outros medicamentos e Hycamtin

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo produtos à base de plantas ou medicamentos obtidos sem receita médica.

Lembre-se de informar o seu médico se começar a tomar qualquer outro medicamento enquanto estiver a ser tratado com Hycamtin.

Gravidez e amamentação

Hycamtin não está recomendado em mulheres grávidas. Pode causar danos no bebé concebido antes, durante ou logo após o tratamento. Recomenda-se o uso de um método de contraceção eficaz. Consulte o seu médico. Não tente ficar grávida até que o médico lhe diga que é seguro fazê-lo.

Os doentes masculinos que desejem ser pais de uma criança, devem pedir ao seu médico aconselhamento para planeamento familiar ou tratamento. Se a sua parceira ficar grávida durante o seu tratamento, informe imediatamente o seu médico.

Não amamente o seu bebé se estiver a ser tratada com Hycamtin. Não recomece a amamentar até que o seu médico lhe diga que é seguro fazê-lo.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Hycamtin pode fazer as pessoas sentirem-se cansadas. Se se sentir cansado ou fraco, não conduza ou utilize máquinas.

Hycamtin contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”. Se o seu médico utilizar uma solução salina comum para diluir Hycamtin antes da administração, a dose de sódio recebida será maior.

3. Como Hycamtin é utilizado

A dose de Hycamtin que vai receber será determinada pelo seu médico, baseada:

- no tamanho do seu corpo (área de superfície medida em metros quadrados)
- nos resultados das análises de sangue efetuadas antes do tratamento
- na doença a ser tratada.

A dose habitual

- **Cancro do ovário e do pulmão de pequenas células:** 1,5 mg por metro quadrado da área de superfície corporal por dia. Irá ter tratamento uma vez por dia durante 5 dias. Este padrão de tratamento normalmente será repetido a cada 3 semanas.
- **Cancro do colo do útero:** 0,75 mg por metro quadrado da área de superfície corporal por dia. Irá ter tratamento uma vez por dia durante 3 dias. Este padrão de tratamento normalmente será repetido a cada 3 semanas.

Aquando do tratamento do cancro do colo do útero, Hycamtin é associado com outro medicamento chamado cisplatina. O seu médico irá determinar a dose correta de cisplatina.

O esquema de tratamento pode variar, dependendo dos resultados das suas análises de sangue regulares.

Como é administrado Hycamtin

Um médico ou enfermeiro administrar-lhe-á Hycamtin por perfusão no seu braço durante cerca de 30 minutos.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves: Informe o seu médico

Estes efeitos indesejáveis **muito frequentes** podem afetar **mais de 1 em cada 10 pessoas** tratadas com Hycamtin:

- **Sinais de infecção.** Hycamtin pode reduzir o número de glóbulos brancos e diminuir a sua resistência às infecções. Isto pode ser fatal. Os sinais incluem:
 - febre
 - deterioração grave da sua condição geral
 - sintomas locais tais como garganta ferida ou problemas urinários (por exemplo sensação de ardor ao urinar, o que pode ser uma infecção urinária).

Ocasionalmente a dor de estômago grave, febre e possivelmente diarreia (raramente com sangue) podem ser sinais de inflamação do intestino (*colite*).

Este efeito secundário **raro** pode afetar **até 1 em cada 1000 pessoas** tratadas com Hycamtin:

- **Inflamação pulmonar** (*doença pulmonar intersticial*): Está mais em risco se tem antecedentes de doença pulmonar, se fez tratamento por radiação aos pulmões, ou se já tomou anteriormente medicamentos que causaram dano aos pulmões. Os sinais incluem:
 - dificuldade em respirar
 - tosse
 - febre.

Informe o seu médico imediatamente, se tiver algum sintoma destas condições, pois poderá ser necessário hospitalizar.

Efeitos indesejáveis muito frequentes

Estes podem afetar **mais de 1 em cada 10 pessoas** tratadas com Hycamtin:

- Sensação geral de fraqueza e cansaço (anemia temporária). Em alguns casos, pode precisar de uma transfusão sanguínea.
- Aparecimento pouco comum de nódos negras ou hemorragias, causadas por uma diminuição do número de células responsáveis pela coagulação do sangue. Tal pode originar hemorragias graves, causadas por pequenas feridas, como um pequeno corte. Raramente, pode levar a um sangramento mais grave (*hemorragia*). Fale com o seu médico para saber como minimizar o risco de hemorragias.
- Perda de peso e perda de apetite (anorexia); cansaço; fraqueza.
- Indisposição (náuseas), má disposição (vómitos), diarreia; dores de estômago; prisão de ventre.
- Inflamação e feridas da boca, língua ou gengivas.
- Temperatura corporal elevada (febre).
- Queda de cabelo.

Efeitos indesejáveis frequentes

Estes podem afetar **até 1 em cada 10 pessoas** tratadas com Hycamtin:

- Reações de *hipersensibilidade* ou alérgicas (incluindo erupção cutânea).
- Amarelecimento da pele.
- Mal-estar.
- Sensação de comichão.

Efeitos indesejáveis raros

Estes podem afetar **até 1 em cada 1000 pessoas** tratadas com Hycamtin:

- Reações alérgicas ou *anafiláticas* graves.
- Inchaço causado pelo aumento de fluídos (*angioedema*).
- Dor ligeira e inflamação no local da injeção.
- Erupção cutânea com comichão (*urticária*).

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida

A frequência de alguns efeitos indesejáveis é desconhecida (eventos de notificações espontâneas e a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Dor de estômago grave, náuseas, vômitos de sangue, fezes negras ou com sangue (possíveis sintomas de perfuração gastrointestinal).
- Feridas da boca, dificuldade em engolir, dor abdominal, náuseas, vômitos, diarreia, fezes com sangue (possíveis sinais e sintomas de inflamação das paredes internas da boca, estômago e/ou intestino [inflamação da mucosa]).

Caso esteja a ser tratado para o cancro do colo do útero, poderá ter efeitos indesejáveis adicionais devido ao outro medicamento (cisplatina) que lhe será administrado com Hycamtin. Estes efeitos indesejáveis estão descritos no Folheto Informativo da cisplatina.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu **médico ou farmacêutico**. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Hycamtin

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Este medicamento é de utilização única. Após abertura, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo e as condições de conservação em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador. Se a reconstituição e diluição forem efetuadas sob condições rigorosas de assépsia (ex. Câmara de Fluxo Laminar) o produto deve ser utilizado (perfusão deve ser finalizada) dentro de 24 horas se conservado a 2°C – 8°C após a primeira perfuração do frasco para injetáveis.

Qualquer medicamento não utilizado ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais para materiais citotóxicos.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Hycamtin

- **A substância ativa** é topotecano. Cada frasco para injetáveis contém 1 mg ou 4 mg de topotecano (sob a forma de cloridrato).
- **Os outros componentes são:** ácido tartárico (E334), manitol (E421), ácido clorídrico (E507) e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Hycamtin e conteúdo da embalagem

Hycamtin vem como pó para concentrado para solução para perfusão intravenosa.

Apresenta-se disponível em embalagens com 1 ou 5 frascos para injetáveis de vidro, cada frasco para injetáveis contém 1 mg ou 4 mg de topotecano.

O pó necessita de ser reconstituído e diluído, antes da perfusão.

O pó no frasco para injetáveis fornece 1 mg por ml de substância ativa quando reconstituído de acordo com o recomendado.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Eslovénia

Fabricante

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberga
Alemanha

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

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d
Branch Office Lithuania
Seimyniskiu 3A
LT – 09312 Vilnius
Tel: +370 5 2636 037

България

КЧТ Сандоз България
Тел.: +359 2 970 47 47

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ-140 00, Praha 4
Tel: +420 225 775 111
office.cz@sandoz.com

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47
H-1114 Budapest
Tel: +36 1 430 2890
Info.hungary@sandoz.com

Danmark

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Deutschland

Hexal AG
Industriestr. 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: +49 8024 908-0
service@hexal.com

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE – 11312 Tallinn
Tel: +372 6652405

Ελλάδα

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

España

Bexal Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
Tel: +34 900 456 856

France

Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92300 Levallois-Perret
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska

Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
10 000 Zagreb
Tel : +385 1 235 3111
upit.croatia@sandoz.com

Malta

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +356 21222872

Nederland

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 (0)36 5241600
info.sandoz-nl@sandoz.com

Norge

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: +45 6395 1000
info.norge@sandoz.com

Österreich

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43(0)1 86659-0

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02 672 Warszawa
Tel.: +48 22 209 7000
maintenance.pl@sandoz.com

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º10E
Taguspark
P-2740–255 Porto Salvo
Tel: +351 21 196 40 42
regaff.portugal@sandoz.com

România

Sandoz S.R.L.
Strada Livezeni Nr. 7a
540472 Târgu Mureş
Tel: +40 21 407 51 60

Ireland

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenia

Ísland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kaupmaannahöfn S
Danmörk
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Italia

Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
I-21040 Origgio / VA
Tel: +39 02 96 54 1
regaff.italy@sandoz.com

Κύπρος

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Σλοβενία
Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija

Sandoz d.d. Latvia filiāle
K.Valdemāra 33 – 29
LV-1010 Rīga
Tel: +371 67892006

Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: +386 1 580 21 11
Info.lek@sandoz.com

Slovenská republika

Sandoz d.d. - organizačná zložka
Žižkova 22B
811 02 Bratislava
Tel: +421 2 48 200 600
sk.regulatory@sandoz.com

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska
Puh: + 358 010 6133 400
info.suomi@sandoz.com

Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +45 6395 1000
info.sverige@sandoz.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +43 5338 2000

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>