

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Hycamtin 1 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji Hycamtin 4 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji topotekan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Hycamtin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Hycamtin
3. Jak stosować Hycamtin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Hycamtin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Hycamtin i w jakim celu się go stosuje

Hycamtin jest lekiem przeciwnowotworowym. Jest podawany w szpitalu przez lekarza lub pielęgniarkę, w postaci infuzji dożylniej.

Hycamtin jest używany w leczeniu:

- **raka jajnika oraz drobnokomórkowego raka płuca** w przypadku wystąpienia nawrotu po chemioterapii.
- **zaawansowanego raka szyjki macicy** w przypadku, gdy nie jest możliwe leczenie chirurgiczne i (lub) radioterapia. Podczas leczenia raka szyjki macicy, Hycamtin jest stosowany w połączeniu z innym lekiem, zwanym *cisplatyną*.

Lekarz zdecyduje wraz z pacjentem czy lepiej zastosować Hycamtin czy też ponownie chemioterapię stosowaną początkowo.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Hycamtin

Kiedy nie stosować leku Hycamtin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na topotekan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka karmi piersią,
- jeśli liczba krwinek jest zbyt mała. Lekarz udzieli informacji na ten temat w oparciu o wyniki ostatniego badania krwi.

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia tych okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występują choroby nerek lub wątroby. W tych stanach może zachodzić potrzeba dostosowania dawki leku Hycamtin,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę. Patrz niżej punkt „Ciąża i karmienie piersią”.
- jeśli pacjent planuje zostać ojcem dziecka. Patrz niżej punkt „Ciąża i karmienie piersią”.

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia tych okoliczności.

Hycamtin a inne leki:

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również o preparatach ziołowych lub lekach, które wydawane są bez recepty.

Należy poinformować lekarza w przypadku rozpoczęcia stosowania innych leków podczas stosowania leku Hycamtin.

Ciąża i karmienie piersią

Hycamtin nie jest zalecany do stosowania u kobiet w ciąży. Może on uszkodzić dziecko w przypadku poczęcia przed, w trakcie lub wkrótce po zakończeniu leczenia. Należy stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży. Należy zasięgnąć porady lekarza. Nie należy próbować zajść w ciążę dopóki lekarz nie stwierdzi, że jest to bezpieczne.

Jeśli mężczyzna planuje zostać ojcem dziecka, powinien zasięgnąć porady lekarza w zakresie planowania rodziny lub sposobu leczenia. Jeśli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę podczas stosowania przez niego topotekanu, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Nie wolno karmić piersią w czasie stosowania leku Hycamtin. Nie wolno ponownie rozpoczynać karmienia piersią, dopóki lekarz nie stwierdzi, że jest to bezpieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Hycamtin może wywoływać zmęczenie. W przypadku wystąpienia zmęczenia lub osłabienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować Hycamtin

Dawka leku Hycamtin jest ustalana przez lekarza w zależności od:

- wielkości ciała pacjenta (poła powierzchni mierzonego w metrach kwadratowych),
- wyników badań krwi przeprowadzonych przed rozpoczęciem leczenia,
- leczonej choroby.

Zazwyczaj stosowana dawka

- **Rak jajnika oraz drobnokomórkowy rak płuca:** 1,5 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała na dobę. Lek jest podawany raz na dobę przez 5 dni. Taki schemat leczenia powtarzany jest zazwyczaj co 3 tygodnie.
- **Rak szyjki macicy:** 0,75 mg na metr kwadratowy powierzchni ciała na dobę. Lek jest podawany raz na dobę przez 3 dni. Taki schemat leczenia powtarzany jest zazwyczaj co 3 tygodnie.
Podczas leczenia raka szyjki macicy, Hycamtin jest stosowany w połączeniu z innym lekiem, zwanym *cisplatyną*. Lekarz zaleci odpowiednią dawkę *cisplatyny*.

Sposób leczenia może zostać zmieniony w zależności od wyników regularnie wykonywanych badań krwi.

Jak podawany jest Hycamtin

Lekarz lub pielęgniarka podaje Hycamtin w infuzji do żyły ramiennej, w czasie około 30 minut.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane: należy powiadomić lekarza

Poniższe **bardzo częste** działania niepożądane mogą wystąpić **u więcej niż 1 na 10 pacjentów** otrzymujących lek Hycamtin:

- **Objawy zakażenia:** Hycamtin może zmniejszać ilość białych krwinek i zmniejszać odporność

na zakażenia. Może to powodować zagrożenie dla życia. Objawy obejmują:

- gorączkę,
 - poważne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia,
 - objawy miejscowe, np. zapalenie gardła lub dolegliwości ze strony dróg moczowych (takie jak pieczenie podczas oddawania moczu, które może być objawem zakażenia dróg moczowych).
- Silny ból brzucha, gorączka i ewentualnie biegunka (rzadko krwawa), które sporadycznie mogą być objawami zapalenia jelita (*zapalenia okrężnicy*).

Poniższe **rzadkie** działania niepożądane mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów** otrzymujących lek Hycamtin:

- **Zapalenie płuc** (*śródmieższowa choroba płuc*): Największe ryzyko dotyczy pacjentów z istniejącą chorobą płuc, poddawanych w przeszłości naświetlaniu płuc promieniowaniem jonizującym lub leczonych lekami, które spowodowały uszkodzenie płuc. Objawy obejmują:
 - trudności w oddychaniu,
 - kaszel,
 - gorączkę.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy opisanych powyżej stanów, ponieważ może być konieczne leczenie szpitalne.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **u więcej niż 1 na 10 pacjentów** otrzymujących lek Hycamtin:

- Zmęczenie i osłabienie (przemijająca *niedokrwistość*). W niektórych przypadkach może być konieczne przetoczenie krwi.
- Nieadekwatne siniaczenie lub krwawienie spowodowane zmniejszeniem liczby komórek krwi odpowiedzialnych za krzepnięcie. Może to prowadzić do nasilonego krwawienia po stosunkowo niewielkich urazach, takich jak niewielkie skaleczenia. Rzadko może wystąpić bardziej nasilone krwawienie (*krwotok*). Należy poradzić się lekarza jak zminimalizować ryzyko krwawienia.
- Zmniejszenie masy ciała i utrata apetytu (*anoreksja*); zmęczenie; osłabienie.
- Nudności (mdłości), wymioty, biegunka, bóle brzucha, zaparcia.
- Stany zapalne i owrzodzenie ust, języka lub dziąseł.
- Podwyższenie ciepłoty ciała (gorączka).
- Wypadanie włosów.

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów** otrzymujących lek Hycamtin:

- Reakcje alergiczne lub *nadwrażliwości* (w tym wysypka).
- Żółte zabarwienie skóry.
- Złe samopoczucie.
- Swędzenie.

Rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów** otrzymujących lek Hycamtin:

- Ciężkie reakcje alergiczne lub reakcje *anafilaktyczne*.
- Obrzęk spowodowany nagromadzeniem płynu (*obrzęk naczynioruchowy*).
- Niewielki ból i stan zapalny w miejscu wkłucia.
- Swędząca wysypka (lub *pokrzywka*).

Działania niepożądane o nieznanym częstości

Częstość niektórych działań niepożądanych jest nieznaną (działania zgłoszone w raportach spontanicznych, częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Ostry ból żołądka, nudności, wymioty z krwią, czarny lub krwawy stolec (możliwe objawy perforacji przewodu pokarmowego).
- Owrzodzenie jamy ustnej, problemy z przełykaniem, ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka, krwawe stolce (możliwe objawy zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, żołądka i (lub) jelit).

Podczas leczenia raka szyjki macicy, mogą wystąpić działania niepożądane innego leku (*cisplatyny*) stosowanego jednocześnie z lekiem Hycamtin. Te działania niepożądane są opisane w ulotce dla pacjenta dotyczącej cisplatyny.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym **lekarzowi lub farmaceucie**. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać Hycamtin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym celu ochrony przed światłem.

Ten lek przeznaczony jest tylko do jednorazowego użytku. Po otwarciu produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt nie zostanie użyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik. Jeżeli rozpuszczanie i rozcieńczanie przeprowadzane są w jałowych warunkach (tj. pod wyciągiem z laminarnym przepływem powietrza), lek należy zużyć (zakończyć infuzję) w ciągu 24 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2-8°C od momentu pierwszego nakłucia fiołki.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi wymaganiami dla materiałów cytotoksycznych.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Hycamtin

- **Substancją czynną leku jest** topotekan. Każda fiolka zawiera 1 mg lub 4 mg topotekanu (w postaci chlorowodoru).
- **Pozostałe składniki to:** kwas winowy (E334), mannitol (E421), kwas solny (E507) i wodorotlenek sodu.

Jak wygląda Hycamtin i co zawiera opakowanie

Hycamtin ma postać proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.

Lek jest dostępny w opakowaniach zawierających 1 fiolkę lub 5 szklanych fiołek; każda fiolka zawiera 1 mg lub 4 mg topotekanu.

Przed rozpoczęciem infuzji proszek należy rozpuścić i rozcieńczyć.
Po rozpuszczeniu proszku zawartego w fiolce zgodnie z zaleceniami uzyskuje się roztwór zawierający 1 mg substancji czynnej w 1 ml.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Novartis Farmacéutica SA
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barberà del Vallès, Barcelona
Hiszpania

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norymberga
Niemcy

Novartis Pharmaceuticals UK Limited
Frimley Business Park
Frimley
Camberley, Surrey GU16 7SR
Wielka Brytania

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

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

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

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

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

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

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2020

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja dotycząca sporządzania roztworu, przechowywania i usuwania pozostałości leku Hycamtin

Przygotowanie roztworu

Hycamtin 1 mg proszek do sporządzania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji należy rozpuścić w 1,1 ml wody do wstrzykiwań, aby uzyskać 1 mg topotekanu w 1 ml.

Hycamtin 4 mg proszek do sporządzania koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji należy rozpuścić w 4 ml wody do wstrzykiwań, aby uzyskać 1 mg topotekanu w 1 ml.

Konieczne jest dalsze rozcieńczenie roztworu. Odpowiednią ilość sporządzonego roztworu należy rozcieńczyć 0,9 % roztworem chlorku sodu do infuzji dożylnych **lub** 5 % roztworem glukozy do infuzji dożylnych, aby otrzymać stężenie leku pomiędzy 25 a 50 mikrogramów/ml.

Przechowywanie przygotowanego roztworu

Lek należy zużyć bezpośrednio po przygotowaniu roztworu do infuzji. Jeżeli roztwór został sporządzony w całkowicie jałowych warunkach, infuzję leku Hycamtin można przeprowadzić w ciągu 12 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze pokojowej (lub w ciągu 24 godzin, jeśli jest przechowywany w temperaturze 2-8°C).

Postępowanie z lekiem i usuwanie jego pozostałości

Należy zastosować odpowiednie procedury dotyczące właściwego postępowania z przeciwnowotworowymi produktami leczniczymi i usuwania ich pozostałości:

- Personel powinien być przeszkolony w przygotowywaniu produktu leczniczego.
- Kobiety w ciąży powinny być wyłączone z pracy z tym produktem leczniczym.
- Personel pracujący z produktem leczniczym podczas jego rozpuszczania powinien być ubrany w odpowiednie ubranie ochronne, w tym maskę, okulary ochronne i rękawiczki.
- Wszystkie przedmioty do podawania lub czyszczenia, w tym rękawiczki, powinny być umieszczone w torbach do śmieci wysokiego ryzyka, do spalania w wysokich temperaturach.
- W razie przypadkowego kontaktu leku ze skórą lub oczami należy natychmiast zastosować płukanie obfitą ilością wody.

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Hycamtin 0,25 mg kapsułki twarde Hycamtin 1 mg kapsułki twarde topotekan

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Hycamtin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hycamtin
3. Jak stosować Hycamtin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Hycamtin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Hycamtin i w jakim celu się go stosuje

Hycamtin jest lekiem przeciwnowotworowym.

Hycamtin jest używany w leczeniu drobnokomórkowego raka płuca w przypadku wystąpienia nawrotu po chemioterapii.

Lekarz zdecyduje wraz z pacjentem czy lepiej zastosować Hycamtin, czy też ponownie chemioterapię stosowaną początkowo.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Hycamtin

Kiedy nie stosować leku Hycamtin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na topotekan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli pacjentka karmi piersią,
- jeśli liczba krwinek jest zbyt mała. Lekarz udzieli informacji na ten temat w oparciu o wyniki ostatniego badania krwi,

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia tych okoliczności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występują choroby nerek lub wątroby. W tych stanach może zachodzić potrzeba dostosowania dawki leku Hycamtin,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje ciążę. Patrz niżej punkt „Ciąża i karmienie piersią”.
- jeśli pacjent planuje zostać ojcem dziecka. Patrz niżej punkt „Ciąża i karmienie piersią”.

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia tych okoliczności.

Hycamtin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również o preparatach ziołowych lub lekach, które wydawane są bez recepty.

Jeśli pacjent jest jednocześnie leczony cyklosporyną A, istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych. W przypadku jednoczesnego stosowania obydwu leków pacjent będzie poddany szczególnej obserwacji.

Należy poinformować lekarza w przypadku rozpoczęcia stosowania innych leków podczas stosowania leku Hycamtin.

Ciąża i karmienie piersią

Hycamtin nie jest zalecany do stosowania u kobiet w ciąży. Może on uszkodzić dziecko w przypadku poczęcia przed, w trakcie lub wkrótce po zakończeniu leczenia. Należy stosować skuteczną metodę zapobiegania ciąży. Należy zasięgnąć porady lekarza. Nie należy próbować zajść w ciążę dopóki lekarz nie stwierdzi, że jest to bezpieczne.

Jeśli mężczyzna planuje zostać ojcem dziecka, powinien zasięgnąć porady lekarza w zakresie planowania rodziny lub sposobu leczenia. Jeśli partnerka pacjenta zajdzie w ciążę podczas stosowania przez niego topotekanu, należy natychmiast poinformować o tym lekarza.

Nie wolno karmić piersią w czasie stosowania leku Hycamtin. Nie wolno ponownie rozpoczynać karmienia piersią, dopóki lekarz nie stwierdzi, że jest to bezpieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Hycamtin może wywoływać zmęczenie. W przypadku wystąpienia zmęczenia lub osłabienia nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych.

Hycamtin zawiera etanol.

Ten produkt leczniczy zawiera niewielką ilość etanolu (alkoholu).

3. Jak stosować Hycamtin

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kapsułki należy połykać w całości, nie wolno ich żuć, rozgniatać lub dzielić.

Dawka (i liczba kapsułek) leku Hycamtin jest ustalana przez lekarza w zależności od:

- wielkości ciała pacjenta (pola powierzchni mierzonego w metrach kwadratowych),
- wyników badań krwi przeprowadzonych przed rozpoczęciem leczenia.

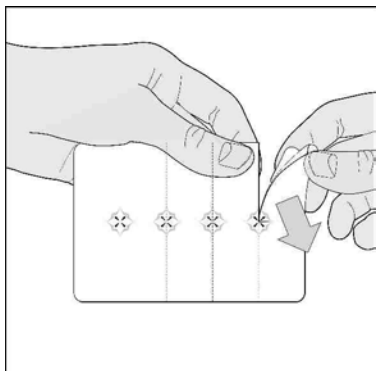
Zaleconą liczbę kapsułek należy połykać w całości, raz na dobę przez 5 dni.

Kapsulek leku Hycamtin nie wolno otwierać ani rozgniatać. W przypadku kontaktu z przedziurawionymi lub nieszczelnymi kapsułkami należy natychmiast dokładnie umyć ręce wodą z mydłem. W przypadku zanieczyszczenia oczu zawartością kapsułki, należy natychmiast przemyć je delikatnym strumieniem wody przez co najmniej 15 minut. Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku zanieczyszczenia oka lub wystąpienia reakcji skórnej.

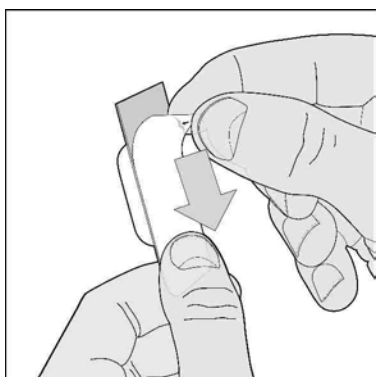
Wymowanie kapsulek z opakowania

Kapsułki zapakowane są w blistry utrudniające dzieciom dostęp do leku.

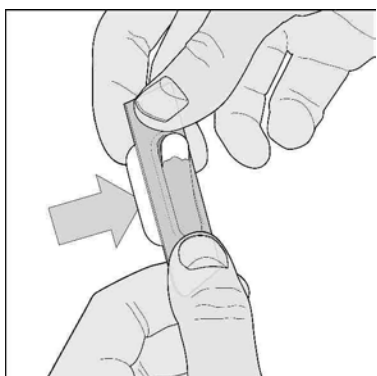
1. Oddzielanie pojedynczej kapsułki: oderwać wzdłuż perforacji w celu oddzielenia jednej kieszonki z kapsułką od reszty blistra.



2. Usuwanie zewnętrznej warstwy blistra: rozpoczynając od końca oznaczonego kolorem unieść i oderwać zewnętrzną warstwę blistra.



3. Wymowanie kapsułki: delikatnie nacisnąć jeden koniec kapsułki i wycisnąć ją przez folię.



Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Hycamtin

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą w przypadku zastosowania zbyt dużej ilości kapsulek lub jeśli dziecko przez przypadek połknęło lek.

Pominięcie zastosowania leku Hycamtin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć kolejną dawkę leku o zwykłej porze.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane: należy powiadomić lekarza

Poniższe **bardzo częste** działania niepożądane mogą wystąpić **u więcej niż 1 na 10 pacjentów** otrzymujących lek Hycamtin:

- **Objawy zakażenia:** Hycamtin może zmniejszać ilość białych krwinek i zmniejszać odporność na zakażenia. Może to powodować zagrożenie dla życia. Objawy obejmują:
 - gorączkę,
 - poważne pogorszenie ogólnego stanu zdrowia,
 - objawy miejscowe, np. zapalenie gardła lub dolegliwości ze strony dróg moczowych (takie jak pieczenie podczas oddawania moczu, które może być objawem zakażenia dróg moczowych).
- **Biegunka.** Biegunka może mieć ciężki przebieg. Jeśli u pacjenta występują więcej niż 3 biegunkowe stolce w ciągu doby, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- Silny ból brzucha, gorączka i ewentualnie biegunka (rzadko krwawa), które sporadycznie mogą być objawami zapalenia jelita (*zapalenia okrężnicy*).

Poniższe **rzadkie** działania niepożądane mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów** otrzymujących lek Hycamtin:

- **Zapalenie płuc** (*śródmięszowa choroba płuc*): Największe ryzyko dotyczy pacjentów z istniejącą chorobą płuc, poddawanych w przeszłości radioterapii płuc lub leczonych lekami, które spowodowały uszkodzenie płuc. Objawy obejmują:
 - trudności w oddychaniu,
 - kaszel,
 - gorączkę.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy opisanych powyżej stanów, ponieważ może być konieczne leczenie szpitalne.

Bardzo częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **u więcej niż 1 na 10 pacjentów** otrzymujących lek Hycamtin:

- Zmęczenie i osłabienie (przemijająca *niedokrwistość*). W niektórych przypadkach może być konieczne przetoczenie krwi.
- Nieadekwatne siniaczenie lub krwawienie spowodowane zmniejszeniem liczby komórek krwi odpowiedzialnych za krzepnięcie. Może to prowadzić do nasilonego krwawienia po stosunkowo niewielkich urazach, takich jak niewielkie skaleczenia. Rzadko może wystąpić bardziej nasilone krwawienie (*krwotok*). Należy poradzić się lekarza jak zminimalizować ryzyko krwawienia.
- Zmniejszenie masy ciała i utrata apetytu (*anoreksja*); zmęczenie; osłabienie.
- Nudności (mdłości), wymioty.
- Wypadanie włosów.

Częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów** otrzymujących lek Hycamtin:

- Reakcje alergiczne lub *nadwrażliwości* (w tym wysypka).
- Stany zapalne i owrzodzenie ust, języka lub dziąseł.
- Podwyższenie ciepłoty ciała (gorączka).
- Bóle brzucha, zaparcia, niestrawność.
- Złe samopoczucie.
- Swędzenie.

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów** otrzymujących lek Hycamtin:

- Żółte zabarwienie skóry.

Rzadkie działania niepożądane

Mogą wystąpić **u nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów** otrzymujących lek Hycamtin:

- Ciężkie reakcje alergiczne lub reakcje *anafilaktyczne*.
- Obrzęk spowodowany nagromadzeniem płynu (*obrzęk naczynioruchowy*).
- Swędząca wysypka (lub *pokrzywka*).

Działania niepożądane o nieznanej częstości

Częstość niektórych działań niepożądanych jest nieznana (działania zgłoszone w raportach spontanicznych, częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Ostry ból żołądka, nudności, wymioty z krwią, czarny lub krwawy stolec (możliwe objawy perforacji przewodu pokarmowego).
- Owrzodzenie jamy ustnej, problemy z przełykaniem, ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka, krwawe stolce (możliwe objawy zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, żołądka i (lub) jelit).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym **lekarzowi lub farmaceucie**. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do (szczegóły, patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

5. Jak przechowywać Hycamtin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Hycamtin po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać blistry w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Hycamtin

- **Substancją czynną leku jest** topotekan. Każda kapsułka zawiera 0,25 mg lub 1 mg topotekanu (w postaci chlorowodoru).
- **Pozostałe składniki to:** uwodorniony olej roślinny, glicerolu monostearynian, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), tylko kapsułki 1 mg zawierają również żelaza tlenek czerwony (E172). Kapsułki mają napis nadrukowany czarnym tuszem zawierającym: żelaza tlenek czarny (E172), szelak, etanol bezwodny, glikol propylenowy, alkohol izopropylowy, butanol, stężony roztwór amoniaku i potasu wodorotlenek.

Jak wygląda Hycamtin i co zawiera opakowanie

Hycamtin 0,25 mg: białe do żółtawobiałych kapsułki z nadrukowanym napisem „Hycamtin” i „0.25 mg”.

Hycamtin 1 mg: różowe kapsułki z nadrukowanym napisem „Hycamtin” i „1 mg”.

Hycamtin 0,25 mg i 1 mg jest dostępny w opakowaniach zawierających 10 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

Novartis Farmacéutica SA
Ronda de Santa Maria 158
08210 Barberà del Vallès, Barcelona
Hiszpania

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Norymberga
Niemcy

Novartis Pharmaceuticals UK Limited
Frimley Business Park
Frimley
Camberley, Surrey GU16 7SR
Wielka Brytania

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

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

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

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2020

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>