

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Hycamtin 4 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos topotekaani

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. Kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Hycamtin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Hycamtin-valmistetta
3. Miten Hycamtin-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hycamtin-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Hycamtin on ja mihin sitä käytetään

Hycamtin auttaa tuhoamaan kasvaimia. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sairaalassa Hycamtinin infuusiona laskimoon.

Hycamtinia käytetään:

- **munasarjasyövän tai pienisoluisen keuhkosityövän** hoitoon silloin, kun tauti on uusiutunut aikaisemman sytostaattihoidon jälkeen.
- **pitkälle edenneen kohdunkaulan syövän** hoitoon silloin, kun leikkaus tai sädehoito ei ole mahdollinen. Kohdunkaulan syövässä Hycamtin annetaan yhdessä toisen lääkkeen kanssa, jonka nimi on sisplatiini.

Lääkäri päättää yhdessä kanssasi, onko Hycamtin-hoito parempi sinulle vai tuleeko sinun saada samaa aikaisempaa lääkettä uudestaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Hycamtin-valmistetta

Älä käytä Hycamtin-valmistetta

- jos olet allerginen topotekaanille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos imetät.
- jos verisolujen määrä on liian pieni. Lääkäri kertoo viimeisimmän verikokeesi perusteella, koskeeko tämä sinua.

Kerro lääkärille, jos jokin näistä koskee sinua.

Varoitukset ja varotoimet

Ennen kuin saat tätä lääkettä, lääkärin tulee saada tietää:

- jos sinulla on munuais- tai maksavika, koska silloin Hycamtinin annosta on ehkä muutettava.
- jos olet raskaana tai jos suunnittelet raskautta. Ks. kohta ”Raskaus ja imetys” jäljempänä.
- jos sinulla on aikomus tulla isäksi. Ks. kohta ”Raskaus ja imetys” jäljempänä.

Kerro lääkärille, jos jokin näistä koskee sinua.

Muut lääkevalmisteet ja Hycamtin

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, sekä kasvirohdosvalmisteita.

Muista kertoa lääkärille, jos aloitat jonkin muun lääkehoidon Hycamtin-hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Hycamtinia ei suositella raskaana oleville naisille. Hycamtin voi vahingoittaa lasta, jos hedelmöittyminen on tapahtunut ennen hoitoa, hoidon aikana tai pian hoidon päätyttyä. Sinun on käytettävä tehokasta ehkäisyä. Kysy lääkäriltä neuvoja. Älä yritä tulla raskaaksi ennen kuin lääkäri kertoo sinulle, että se on turvallista.

Isäksi haluavien miespotilaiden tulee kysyä lääkäriltä neuvoa hoitoa tai perhesuunnittelua varten. Kerro heti lääkärille, jos kumppanisi tulee raskaaksi hoitosi aikana.

Älä imetä, jos sinua hoidetaan Hycamtinilla. Älä aloita imettämistä uudelleen ennen kuin lääkärisi kertoo, että voit tehdä sen turvallisesti.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hycamtin voi aiheuttaa väsymystä. Älä aja äläkä käytä koneita, jos sinua väsyttää tai jos sinulla on heikko olo.

Hycamtin sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”. Jos lääkäri käyttää Hycamtinin laimentamiseen suolaliuosta, saadun natriumin määrä on suurempi.

3. Miten Hycamtin-valmistetta käytetään

Lääkärin laskema Hycamtin-annos perustuu

- kokoosi (kehon pinta-alaan mitattuna neliömetreissä)
- ennen hoitoa tehtyihin verikokeisiin
- hoidettavaan tautiin.

Tavallinen annos on

- 1,5 mg kehon pinta-alan neliometriä kohden vuorokaudessa **munasarjasyövässä ja pienisoluisessa keuhkosityövässä**. Hycamtin annetaan kerran vuorokaudessa viiden päivän ajan. Tämä hoitojakso uusitaan normaalisti kolmen viikon välein.
- 0,75 mg kehon pinta-alan neliometriä kohden vuorokaudessa **kohdunkaulan syövässä**. Hycamtin annetaan kerran vuorokaudessa kolmen päivän ajan. Tämä hoitojakso uusitaan normaalisti kolmen viikon välein.
Kohdunkaulan syövässä Hycamtin yhdistetään toiseen lääkkeeseen, sisplatiiniin. Lääkärisi määrittää sisplatiinin oikean annoksen.

Hoito voi vaihdella säännöllisesti tehtävien verikokeiden tulosten mukaan.

Miten Hycamtin annetaan

Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa Hycamtinin infuusiona käsivarteen noin 30 minuutin aikana.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset: kerro lääkärille

Näitä **hyvin yleisiä** haittavaikutuksia voi ilmaantua **useammin kuin yhdellä** Hycamtin-hoidetulla **potilaalla 10:stä**:

- **Infektio-oireet:** Hycamtin saattaa vähentää valkosolujen määrää, ja vastustuskykyysi saattaa heikentyä. Tilanne voi jopa kehittyä hengenvaaralliseksi. Oireet ovat:
 - kuume
 - vakava yleiskunnon huononeminen
 - paikalliset oireet kuten kurkkukipu tai virtsaamisvaikeudet (esim. polttava tunne virtsatessa saattaa olla virtsatieinfektion oire).
- Satunnaisesti vaikea vatsakipu, kuume ja mahdollisesti ripuli (harvoin veristä) voivat olla oireita paksusuolitulehduksesta (*koliitti*).

Tämä **harvinainen** haittavaikutus voi ilmaantua **harvemmin kuin yhdellä** Hycamtin-hoidetulla **potilaalla 1 000:sta**:

- **Keuhkotulehdus** (*interstitiaalinen keuhkosairaus*). Riski on korkeimmillaan, jos sinulla on olemassa oleva keuhkosairaus, jos sinulle on annettu sädehoitoa keuhkojen alueelle tai jos olet aikaisemmin ottanut lääkkeitä, jotka vaurioittavat keuhkoja. Oireita ovat:
 - hengitysvaikeudet
 - yskä
 - kuume.

Kerro heti lääkärille, jos havaitset tällaisia oireita, sillä oireet saattavat vaatia sairaalahoitoa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset

Näitä haittavaikutuksia voi ilmaantua **useammin kuin yhdellä** Hycamtin-hoidetulla **potilaalla 10:stä**:

- Yleinen heikkouden tunne ja väsymys (tilapäinen *anemia*). Joissakin tapauksissa verensiirto on välttämätön.
- Tavallista herkemmin tulevat mustelmat tai verenvuodot. Näitä aiheuttaa verihiiutaleiden väheneminen. Verihiiutaleiden vähenemisestä voi seurata vaikeampaa verenvuotoa myös pienistä haavoista, kuten naarmuista. Tästä voi harvoin olla seurauksena vielä vaikeampaa verenvuotoa (*hemorragia*). Kysy lääkäriltä neuvoja verenvuotoriskin minimoimiseksi.
- Painonmenetyks ja ruokahaluttomuus; väsymys, heikkous
- Pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu, ummetus
- Suun, kielen tai ikenien tulehdus ja haavaumat
- Korkea ruumiinlämpö (kuume)
- Hiustenlähtö.

Yleiset haittavaikutukset

Näitä haittavaikutuksia voi ilmaantua **harvemmin kuin yhdellä** Hycamtin-hoidetulla **potilaalla 10:stä**:

- Allergiset reaktiot tai *yliherkkyysoireet* (ihottuma mukaan lukien)
- Ihon keltaisuus
- Huonovointisuus
- Kutina.

Harvinaiset haittavaikutukset

Näitä haittavaikutuksia voi ilmaantua **harvemmin kuin yhdellä** Hycamtin-hoidetulla **potilaalla 1 000:sta:**

- Vaikeat allergiset tai *anafylaktiset* reaktiot
- Turvotus, joka johtuu nesteen kertymisestä kehoon (*angioedeema*)
- Lievä kipu ja tulehdus injektiokohdassa
- Kutiseva ihottuma (*nokkosihottuma*).

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon

Joidenkin haittavaikutusten yleisyyttä ei tunneta (spontaanisti ilmoitettuja tapahtumia ja yleisyyttä ei voida arvioida, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Vaikea mahakipu, pahoinvointi, verioksenukset, mustat tai veriset ulosteet (mahasuolikanavan puhkeaman mahdollisia oireita)
- Suun haavaumat, nielemisvaikeus, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, veriset ulosteet (suun, mahan ja/tai suoliston limakalvotulehduksen mahdollisia oireita ja löydöksiä).

Jos sinulla on kohdunkaulan syöpä, saatat kokea muita haittavaikutuksia, jotka ovat sisplatiinin aiheuttamia. Kohdunkaulan syövässä sisplatiinia annetaan yhdessä Hycamtinin kanssa. Lisää tietoa näistä haittavaikutuksista saat sisplatiinin pakkausselosteesta.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä **lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle**. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Hycamtin-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääke on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten. Valmiste on käytettävä heti avaamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Jos liuottaminen ja laimentaminen tapahtuvat ehdottoman aseptisissä olosuhteissa (esim. laminaarivirtauskaapissa), valmiste tulee injektiopullon tulpan ensimmäisen lävistämisen jälkeen käyttää (infuusio antaa) 24 tunnin kuluessa 2–8 °C:ssa säilytettäessä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä sytotoksisia aineita koskevien paikallisten vaatimusten mukaisesti.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Hycamtin sisältää

- **Vaikuttava aine on** topotekaani. Yksi injektiopullo sisältää tai 4 mg topotekaania (hydrokloridina).

- **Muut aineet ovat:** viinihappo (E334), mannitoli (E421), kloorivetyhappo (E507) ja natriumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Hycamtinin lääkemuoto on kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos.

Lääke on pakattu yhden tai viiden lasi-injektiopullon pakkauksiin. Yksi injektiopullo sisältää 4 mg topotekaania.

Ennen infuusiota kuiva-aine liuotetaan ja laimennetaan.

Injektiopullo sisältää vaikuttavaa ainetta kuiva-aineena määrän, joka oikein liuotettuna muodostaa konsentraattiliuoksen, jonka vahvuus on 1 mg/ml.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Saksa

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Novartis Finland Oy

Puh: +358 (0)10 6133 200

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.12.2020

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla

<http://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Hycamtinin käyttöönvalmistusohjeet, säilyttämisohjeet ja hävittämisohjeet

Käyttöönvalmistus

Hycamtin 4 mg kuiva-aine välikonsentraatiksi infuusionestettä varten, liuos valmistetaan käyttöön lisäämällä siihen 4 ml injektioneiteisiin käytettävää vettä, jolloin saadaan 1 mg/ml:n topotekaaniliuos.

Nämä liokset on edelleen laimennettava. Asianmukainen määrä valmista liuosta jatkolaimennetaan lisäämällä **joko** 0,9 % w/v natriumkloridi-infuusionestettä **tai** 5 % w/v glukoosi-infuusionestettä, jotta lopulliseksi pitoisuudeksi saadaan 25–50 mikrog/ml.

Valmiin lioksen säilytys

Käyttöönvalmistettu infuusioliuos tulee käyttää heti. Jos käyttöönvalmistus tapahtuu ehdottoman aseptisissa olosuhteissa, Hycamtin tulee käyttää (infuusio antaa) 12 tunnin sisällä huoneenlämmössä (tai 24 tunnin sisällä, jos liuos säilytetään 2–8 °C:ssa).

Hycamtinin käsittely- ja hävittämisohjeet

Valmistetta on käsiteltävä ja se on hävitettävä syöpälääkkeiden käsittely- ja hävittämisohjeiden mukaan:

- Henkilökunnalle tulee opettaa lääkkeen liuottaminen ja laimentaminen.
- Raskaana oleva työntekijä ei saa käsitellä tätä lääkettä.
- Lääkettä käsittelevän henkilökunnan on liuottamisen ja laimentamisen aikana käytettävä suojavaatetusta, johon kuuluvat kasvosuojain, suojalasit ja käsineet.
- Kaikki anto- ja puhdistustarvikkeet, käsineet mukaan lukien, pannaan ongelmajättesäkkeihin, jotka poltetaan korkeassa lämpötilassa.
- Jos valmistetta joutuu iholle tai silmiin, ne on huuhdeltava heti runsaalla vedellä

Bipacksedel: information till användaren

Hycamtin 4 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning topotekan

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Hycamtin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Hycamtin
3. Hur Hycamtin används
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. En läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig läkemedlet som en infusion i en ven på sjukhuset.

Hycamtin används för att behandla:

- **äggstockscancer eller småcellig lungcancer** som har återkommit efter kemoterapi.
- **långt framskriden livmoderhalscancer** där behandling med kirurgi eller strålbehandling inte är möjlig. Vid behandling av cervixcancer ges Hycamtin i kombination med ett annat läkemedel som heter cisplatin.

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 får Hycamtin

Du ska inte få 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 att informera dig om så är fallet 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.

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 fostret 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 natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenhet, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”. Om din läkare använder en vanlig saltlösning vid spädning blir dock natriumdosen högre.

3. Hur Hycamtin används

Den Hycamtin-dos du får bestäms av din läkare och baseras på:

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

Vanlig dos

- **Ovarialcancer (äggstockscancer) och småcellig lungcancer:** 1,5 mg per kvadratmeter kroppsytta per dag. Du kommer att behandlas en gång om dagen i 5 dagar. Vanligtvis upprepas detta behandlingsschema var tredje vecka.
- **Cervixcancer (livmoderhalscancer):** 0,75 mg per kvadratmeter kroppsytta per dag. Du kommer att behandlas en gång om dagen i 3 dagar. Vanligtvis upprepas detta behandlingsschema var tredje vecka.

Vid behandling av livmoderhalscancer kombineras Hycamtin med ett annat läkemedel som heter cisplatin. Din läkare avgör vilken dos du får av cisplatin.

Behandlingsschemat kan variera beroende på resultaten från dina regelbundna blodprover.

Hur Hycamtin ges

En läkare eller sköterska kommer att ge dig Hycamtin som infusion i armen under cirka 30 minuter.

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).
- 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, diarré, magvärk, förstoppning.
- Inflammation och sår på tungan eller tandköttet.
- Feber.
- Håravfall.

Vanliga biverkningar

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

- Allergiska eller *överkänslighetsreaktioner* (inkluderande hudutslag).
- Gulaktig hud.
- Allmän känsla av obehag.
- Hudklåda.

Sällsynta biverkningar

Dessa kan inträffa hos **upp till 1 av 1000 personer** som behandlas med Hycamtin:

- Allvarliga allergiska eller *anafylaktiska* reaktioner.
- Svullnad på grund av vätskeansamling (*angioödem*).
- Mild smärta och inflammation på injektionsstället.
- 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 magsmärta, illamående, kräkningar av blod, svart eller blodig avföring (möjliga symtom på hål i magtarmkanalen [gastrointestinal perforering]).
- Sår i munnen, sväljsvårigheter, buksmärter, illamående, kräkningar, diarré, blodiga avföringar (möjliga tecken och symtom på inflammation i slemhinnan i munnen, magen och/eller tarmen [slemhinneinflammation]).

Om du behandlas för livmoderhalscancer kan du få biverkningar av det andra läkemedlet (cisplatin) som du får tillsammans med Hycamtin. Dessa biverkningar finns beskrivna i bipacksedeln för cisplatin.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med **läkare eller apotekspersonal**. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Hycamtin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Detta läkemedel är endast för engångsbruk. Produkten ska användas omedelbart efter öppnande. Om lösningen **inte används omedelbart**, är det **användaren** som **ansvarar** för **lagringstider** och **användningsförhållanden**. Om beredning och spädning sker med strikt aseptisk teknik (t.ex. i LAF-bänk) ska produkten användas (infusionen avslutas) inom 24 timmar om den förvaras vid 2°C - 8°C efter att injektionsflaskan punkterats första gången.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar för cytostatika.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- **Den aktiva substansen är** topotekan. Varje injektionsflaska innehåller 4 mg topotekan (som hydroklorid).
- **Övriga innehållsämnen är:** vinsyra (E334), mannitol (E421), saltsyra (E507) och natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hycamtin tillhandahålls som pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning för intravenös infusion.

Den finns tillgänglig i förpackningar innehållande antingen 1 eller 5 injektionsflaskor i glas.

Varje injektionsflaska innehåller 4 mg topotekan.

Pulvret ska beredas och spädas före infusion.

Pulvret i injektionsflaskan ger 1 mg/ml av den aktiva substansen när det bereds enligt anvisning.

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Irland

Tillverkare

Novartis Farmacéutica SA

Ronda de Santa Maria 158

08210 Barberà del Vallès, Barcelona

Spanien

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg

Tyskland

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.

Strada Provinciale Asolana 90

43056 San Polo di Torrile

Parma

Italien

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

Novartis Finland Oy

Tel: +358 (0)10 6133 200

Denna bipacksedel ändrades senast 4.12.2020

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu>.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Instruktioner för beredning, förvaring och destruktion av Hycamtin

Beredning

Hycamtin 4 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning ska beredas med 4 ml vatten för injektionsvätskor för att ge 1 mg/ml av topotekan.

Ytterligare spädning fordras. Lämplig volym av den beredda lösningen erhålls genom spädning med antingen natriumklorid infusionsvätska 9 mg/ml **eller** glukos infusionsvätska 50 mg/ml till en slutlig koncentration mellan 25 och 50 mikrogram/ml.

Förvaring av beredd lösning

Produkten ska användas omedelbart efter att den har beretts för infusion. Om beredning utförs under strikt aseptiska förhållanden ska Hycamtin-infusionen vara avslutad inom 12 timmar vid förvaring i rumstemperatur (eller inom 24 timmar om den förvaras vid 2 °C – 8 °C).

Instruktioner för hantering och destruktion av Hycamtin

Det normala tillvägagångssättet ska tillämpas för korrekt hantering och kassering av läkemedel mot tumörer, nämligen:

- Personalen ska vara tränad att bereda läkemedlet.
- Gravid personal ska inte arbeta med detta läkemedel.
- Personalen som bereder läkemedlet ska bära skyddskläder inklusive mask, skyddsglasögon och handskar.
- Allt material som används vid administrering eller rengöring, inklusive handskar, ska placeras i speciella avfallspåsar som riskavfall för högtemperaturförbränning.
- Oavsiktlig kontakt med hud eller ögon ska behandlas omedelbart med stora mängder vatten.