IA-090 + IAIN-088-G
V 005

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hycamtin® 1 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Hycamtin® 4 mg Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats
Topotecan

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. 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 Anwendung von Hycamtin beachten?
3. Wie ist Hycamtin anzuwenden?
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. Ein Arzt oder eine Krankenschwester wird Ihnen das Arzneimittel in Form einer Infusion in eine Vene im Krankenhaus oder in einer anderen medizinischen Einrichtung verabreichen.

Hycamtin wird verwendet zur Behandlung von:
- **Eierstock- oder kleinzelligen Lungentumoren,** die nach anfänglichem Ansprechen auf die Chemotherapie wieder aufgetreten sind.
- **fortgeschrittenem Gebärmutterhalstumoren,** wenn eine Operation oder Bestrahlung nicht möglich ist. Bei der Behandlung von Gebärmutterhalstumoren wird Hycamtin mit einem anderen Arzneimittel namens Cisplatin kombiniert.

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 Anwendung von Hycamtin beachten?

Hycamtin darf nicht angewendet 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.

Anwendung 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.

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 Natrium
Dieses Arzneimittel enthalt weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“. Wenn Ihr Arzt zur Verdünnung von Hycamtin eine Kochsalzlösung verwendet, ist die erhaltene Menge an Natrium größer.

3. Wie ist Hycamtin anzuwenden?

Die Dosis 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
- der zu behandelnden Krankheit.

Die übliche Dosis beträgt
- **für Eierstock- oder kleinzellige Lungentumore:** 1,5 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche pro Tag. Sie erhalten die Behandlung einmal täglich über 5 Tage. Dieses Behandlungsschema wird üblicherweise alle 3 Wochen wiederholt.

- **für Gebärmutterhalstumore:** 0,75 mg pro Quadratmeter Körperoberfläche pro Tag. Sie erhalten die Behandlung einmal täglich über 3 Tage. Dieses Behandlungsschema wird üblicherweise alle 3 Wochen wiederholt.
  Zur Behandlung von Gebärmutterhalstumoren wird Hycamtin mit einem anderen Arzneimittel namens Cisplatin kombiniert. Ihr Arzt wird die genaue Dosis an Cisplatin bestimmen.

Das Behandlungsschema kann sich in Abhängigkeit vom Ergebnis der regelmäßigen Blutuntersuchungen ändern.

Wie wird Hycamtin verabreicht
Der Arzt oder eine Krankenschwester wird Ihnen Hycamtin in Form einer Infusion in Ihren Arm über einen Zeitraum von etwa 30 Minuten verabreichen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Hycamtin 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** mit Hycamtin **Behandelten** 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).
- Gelegentlich können starke Bauchschmerzen, Fieber und möglicherweise Durchfall (selten blutig) 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; Durchfall; Magenschmerzen; Verstopfung.
- Entzündungen und Geschwüre der Mundschleimhaut, der Zunge oder des Zahnfleisches.
- Erhöhte Körpertemperatur (Fieber).
- Haarausfall.

Häufige Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 10** mit Hycamtin **Behandelten** betreffen:
- Allergische oder *Überempfindlichkeit*sreaktionen (einschließlich Hautausschlag)
- Gelbfärbung der Haut
- Unwohlsein
- Juckreiz.

Seltene Nebenwirkungen
Diese können **bis zu 1 von 1.000** mit Hycamtin **Behandelten** betreffen:
- Schwere allergische oder *anaphylaktische* Reaktionen
- Schwellungen infolge von Flüssigkeitsansammlung (*Angioödem*)
- Leichte Schmerzen und Entzündungen an der Injektionsstelle
- 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]).

Wenn Sie wegen eines Gebärmutterhalstumors behandelt werden, können Sie auch Nebenwirkungen durch das andere Arzneimittel (*Cisplatin*), das Ihnen gemeinsam mit Hycamtin verabreicht wird, erleiden. Diese Nebenwirkungen sind in der Gebrauchsinformation zu Cisplatin beschrieben.

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 anzeigen (siehe Einzelheiten im Folgenden). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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.

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

Dieses Arzneimittel ist für den Einmalgebrauch bestimmt. Nach Anbruch sollte das Arzneimittel unmittelbar verwendet werden. Bei nicht unmittelbar erfolgender Verwendung liegen die Lagerungszeiten und -bedingungen nach Anbruch bis zur Anwendung in der Verantwortung des Anwenders. Erfolgen Rekonstitution und Verdünnung unter strengen aseptischen Bedingungen (zum Beispiel in einer Laminar-Airflow-Box), sollte das Präparat bei Lagerung bei 2°C – 8°C innerhalb von 24 Stunden nach dem ersten Einstechen in die Durchstechflasche verwendet werden (d.h. die Infusion abgeschlossen sein).

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen für zytotoxisches Material zu entsorgen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hycamtin enthält
- **Der Wirkstoff ist** Topotecan. Jede Durchstechflasche enthält 1 mg oder 4 mg Topotecan (als Hydrochlorid).
- **Die sonstigen Bestandteile sind:** Weinsäure (E334), Mannitol (E421), Salzsäure (E507) und Natriumhydroxid.

Wie Hycamtin aussieht und Inhalt der Packung
Hycamtin steht in Form eines Pulvers zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats zur intravenösen Infusion zur Verfügung.
Es ist in Packungen zu 1 oder 5 Durchstechflaschen aus Glas erhältlich; jede Durchstechflasche enthält 1 mg oder 4 mg Topotecan.
Vor der Infusion muss das Pulver rekonstituiert und verdünnt werden.
Das Pulver in der Durchstechflasche ergibt bei entsprechend der Empfehlung erfolgter Rekonstitution 1 mg Wirkstoff pro ml.

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

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

Deutschland
Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Österreich
Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2021.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Richtlinien zur Rekonstitution, Aufbewahrung und Entsorgung von Hycamtin

Rekonstitution
Hycamtin 1 mg, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats, sollte mit 1,1 ml Wasser für Injektionszwecke auf eine Konzentration von 1 mg Topotecan pro ml rekonstituiert werden.
Hycamtin 4 mg, Pulver zur Herstellung eines Infusionslösungskonzentrats, sollte mit 4 ml Wasser für Injektionszwecke auf eine Konzentration von 1 mg Topotecan pro ml rekonstituiert werden.

Eine weitere Verdünnung ist erforderlich. Die entsprechende Menge an rekonstituierter Lösung soll, **entweder** mit isotonischer Natriumchloridlösung **oder** mit 5% iger Glucoselösung, bis zu einer Endkonzentration von 25 bis 50 Mikrogramm/ml verdünnt werden.

Aufbewahrung der zubereiteten Lösung
Nach der Zubereitung zur Infusion sollte das Arzneimittel umgehend verwendet werden. Erfolgt die Rekonstitution unter strengen aseptischen Bedingungen, sollte die Infusion von Hycamtin bei Raumtemperatur innerhalb von 12 Stunden (oder bei Lagerung bei 2-8 °C innerhalb von 24 Stunden) abgeschlossen sein.

Handhabung und Entsorgung
Die übliche Vorgehensweise beim Umgang mit antineoplastischen Arzneimitteln und ihrer Entsorgung ist zu beachten:

- Die Mitarbeiter sind in der Rekonstitution des Arzneimittels zu unterweisen.
- Schwangere Mitarbeiterinnen sind vom Umgang mit diesem Arzneimittel auszuschließen.
- Das Personal sollte bei der Rekonstitution des Arzneimittels geeignete Schutzkleidung mit Gesichtsmaske, Schutzbrille und Handschuhen tragen.
- Alle Gegenstände, die zur Verabreichung oder Reinigung verwendet werden, einschließlich der Handschuhe, sind in Abfallbehältern für kontaminiertes Material einer Hochtemperaturverbrennung zuzuführen.
- Bei versehentlichem Haut- oder Augenkontakt ist sofort mit großen Mengen Wassers zu spülen.