

- gewichtsvermindering en verminderde eetlust (*anorexia*); vermoeidheid; zwakte; een onwel gevoel
- misselijkheid (misselijk zijn); overgeven (braken); maagpijn; obstipatie
- hoge lichaamstemperatuur (koorts)
- haarverlies

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 10 personen** die met Hycamtin behandeld worden.

- allergische of *overgevoeligheidsreacties* (waaronder uitslag).
- ontstekingen en zveren in de mond, tong of tandvlees
- jeuk
- spierpijn.

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 100 personen** die met Hycamtin behandeld worden.

- geelverkleuring van de huid.

Bijwerkingen die zelden voorkomen

Deze kunnen voorkomen bij **minder dan 1 op de 1.000 personen** die met Hycamtin behandeld worden.

- ernstige allergische of *anafylactische* reacties
- zwelling veroorzaakt door ophoping van vloeistof (*angio-oedeem*)
- jeukende uitslag (*bulten*)

Als u een bijwerking krijgt

→ Wanneer één van de bijwerkingen **ernstig** of **storend** wordt of als er een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, **raadpleeg dan uw arts of apotheker**.

5. Hoe bewaart u Hycamtin capsules

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Hycamtin niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos. Bewaar de blisterverpakking in de buitenverpakking om het tegen licht te beschermen.

Bewaar Hycamtin capsules in de koelkast (2-8°C).

Niet in de vriezer bewaren.

Geneesmiddelen moeten niet met het afvalwater of het huishoudelijk afval wordt weggegooid. Vraag uw apotheker hoe geneesmiddelen die niet meer nodig zijn moeten worden weggegooid. Deze maatregelen zullen helpen om het milieu te beschermen.

6. Aanvullende informatie

Wat bevatten Hycamtin capsules

- Het werkzame bestanddeel** is topotecan. Elke capsule bevat topotecanhydrochloride dat overeenkomt met 0,25 mg of 1 mg topotecan.
- De andere bestanddelen** zijn: gehydrogeneerde plantaardige olie, glycerinemonostearaat, gelatine, titanium oxide (E171), en alleen voor de 1 mg capsules: rood ijzeroxide (E172). Capsules zijn bedrukt met zwarte inkt, met zwart ijzeroxide pigment (E172), schellak, watervrij ethanol, propyleenglycol, isopropylalcohol, butanol, geconcentreerde ammoniaoplossing en kaliumhydroxide

Hoe ziet Hycamtin eruit en wat zit er in de verpakking

Hycamtin 0,25 mg capsules zijn wit tot geelachtig wit en bedrukt met "HYCAMTIN" en "0,25 mg".

Hycamtin 1 mg capsules zijn roze en bedrukt met "HYCAMTIN" en "1 mg". Hycamtin is verkrijgbaar in verpakkingen met 10 capsules.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

SmithKline Beecham Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Verenigd Koninkrijk.

Fabrikant:

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

Gebruiksinfo

Gebrauchsinformation: Informatie für den Anwender

HYCAMTIN® 0,25 mg HYCAMTIN® 1 mg

Hartkapseln Topotecan

Lezen Sie die **gesamte Packungsbeilage** sorgfältig durch, **bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen**.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- Was ist Hycamtin und wofür wird es angewendet?**
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Hycamtin beachten?**
- Wie ist Hycamtin einzunehmen?**
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- Wie ist Hycamtin aufzubewahren?**
- Weitere Informationen**

1. Was ist Hycamtin und wofür wird es angewendet?

Hycamtin hilft, Tumore zu zerstören.

Hycamtin wird verwendet zur Behandlung von:

- kleinzelligen Lungentumoren**, die nach anfänglichem Ansprechen auf die Chemotherapie wieder aufgetreten sind.

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 müssen Sie vor der Einnahme von Hycamtin beachten?

Hycamtin darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich** (*allergisch*) gegen Topotecan oder einen der sonstigen Bestandteile von Hycamtin sind.
- wenn Sie stillen.**
- wenn Ihre Blutbildwerte zu niedrig sind.** Ihr Arzt wird Sie auf Basis der Ergebnisse Ihrer letzten Blutuntersuchung entsprechend informieren.

→ **Informieren Sie Ihren Arzt** wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hycamtin ist erforderlich, 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.**

- wenn Sie planen, ein Kind zu zeugen.**

Hycamtin 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. → **Informieren Sie Ihren Arzt** wenn eine dieser Bedingungen bei Ihnen zutrifft.

Bei Einnahme von Hycamtin mit anderen Arzneimitteln Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um pflanzliche Arzneimittel oder andere nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, wenn Sie gleichzeitig mit Cyclosporin A behandelt werden. Sie werden engmaschig überwacht werden, wenn Sie beide Arzneimittel einnehmen.

Denken Sie daran Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie beginnen, irgendein anderes Arzneimittel einzunehmen, während Sie mit Hycamtin behandelt werden.

Bei Einnahme von Hycamtin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Eine Wechselwirkung zwischen Hycamtin und Alkohol ist nicht bekannt. Sie sollten jedoch Ihren Arzt fragen, ob der Genuss von Alkohol in Ihrem Fall ratsam ist.

Die Hycamtin Kapseln können zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Kapsel(n) muss(müssen) unzerkaut eingenommen werden und darf(dürfen) nicht zerkaut, zerdrückt oder geteilt 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** oder ein Kind zu zeugen, 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 eine Schwangerschaft während der Behandlung eintreten, 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 das Bedienen von Maschinen

Hycamtin kann müde machen.

Wenn Sie sich müde oder kraftlos fühlen, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und auch keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Hycamtin

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol).

3. Wie ist Hycamtin einzunehmen

Nehmen Sie Hycamtin immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosis (und Zahl der Kapseln) an Hycamtin, die Ihnen verabreicht wird, wird von Ihrem Arzt berechnet werden und richtet sich nach:

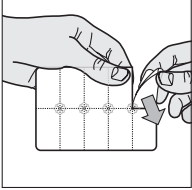
- Ihrer Körpergröße** (Körperoberfläche, in Quadratmetern gemessen)
- nach Ihren Blutwerten**, die vor Behandlungsbeginn bestimmt werden
- der zu behandelnden Krankheit**.

Die verschriebene Zahl an Kapseln soll unzerkaut eingenommen werden, einmal am Tag über fünf Tage. **Hycamtin Kapseln dürfen nicht geöffnet oder zerdrückt werden.** Wenn die Kapseln beschädigt oder undicht sind, sollten Sie unverzüglich Ihre Hände sorgfältig mit Seife und Wasser waschen. In einigen Fällen können Sie deshalb eine Bluttransfusion benötigen. Wenn etwas davon in Ihre Augen gelangt, waschen Sie diese unverzüglich mit langsam fließendem Wasser über mindestens 15 Minuten aus. Nach einem Augenkontakt oder wenn Sie eine Hautreaktion an sich bemerken, fragen Sie Ihren Arzt/das medizinische Personal um Rat.

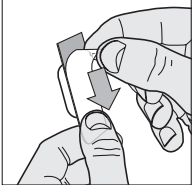
Einnahme einer Kapsel

Diese Kapseln werden in einer speziellen Verpackung geliefert, um einer Entnahme der Kapseln durch Kinder vorzubeugen

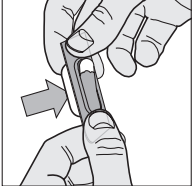
- Trennen Sie eine Kapsel ab:** Reißen Sie einen Streifen entlang der Ausstanzung von der Durchdrückpackung ab.



- Ziehen Sie die Außenschicht ab:** Beginnen Sie am farblich markierten Ende, legen Sie die Außenschicht frei und lösen Sie diese von der Aussparung ab.



- Drücken Sie die Kapsel heraus:** Drücken Sie behutsam ein Ende der Kapsel durch den Folienüberzug.



Wenn Sie eine größere Menge von Hycamtin eingenommen haben, als Sie sollten Falls Sie zu viele Kapseln eingenommen haben oder ein Kind versehentlich das Arzneimittel eingenommen hat, suchen Sie unverzüglich einen Arzt oder Apotheker auf.

Wenn Sie die Einnahme von Hycamtin vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Hycamtin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Ernsthafte Nebenwirkungen: Informieren Sie bitte Ihren Arzt Diese **sehr häufigen** Nebenwirkungen können **mehr als 1 von 10 Personen** unter der Behandlung mit Hycamtin 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).
- Durchfall.** Dieser kann schwerwiegend sein. Wenn Sie mehr als drei Durchfälle pro Tag haben, sollten Sie umgehend Ihren Arzt kontaktieren.
- Gelegentlich starke Bauchschmerzen, Fieber und möglicherweise Durchfall (selten blutig) können Anzeichen einer Darmentzündung (*Kolitis*) sein.

Die folgende **seltene** Nebenwirkung kann **bis zu 1 von 1000 Personen** unter der Behandlung mit Hycamtin betreffen:

- Lungenentzündung** (*interstielle 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 Personen** unter der Behandlung mit Hycamtin 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; Unwohlsein.
- Übelkeit, Erbrechen; Durchfall; Magenschmerzen; Verstopfung
- Erhöhte Körpertemperatur (Fieber).
- Haarausfall.

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 10 Personen** unter der Behandlung mit Hycamtin betreffen:

- Allergische oder *Überempfindlichkeits*reaktionen (einschließlich Hautausschlag).
- Entzündungen und Geschwüre der Mundschleimhaut, der Zunge oder des Zahnfleischs.
- Juckreiz.
- Muskelschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100 Personen** unter der Behandlung mit Hycamtin betreffen:

- Gelbfärbung der Haut

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1000 Personen** unter der Behandlung mit Hycamtin betreffen:

- Schwere allergische oder *anaphylaktische* Reaktionen
- Schwellungen infolge von Flüssigkeitsansammlung (*Angioödem*)
- Juckender Hautausschlag (oder *Nesselsucht*).

Falls bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten sollten

→ **Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen **Sie erheblich beeinträchtigt** oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Hycamtin aufzubewahren

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Im Külschrank lagern (2°C - 8°C).

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

Nicht einfrieren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Hycamtin enthält:

- Der Wirkstoff ist** Topotecan. Jede Kapsel enthält Topotecanhydrochlorid entsprechend 0,25 mg oder 1 mg Topotecan.
- Die sonstigen Bestandteile sind:** Hydriertes Pflanzenöl, Glycerolmonostearat, Gelatine, Titandioxid (E171), bei den 1 mg Kapseln zusätzlich Eisen(III)-oxid (E172). Die Kapseln sind mit schwarzer Tinte bedruckt, die Eisen(II,III)-oxid (E172), Schellack, wasserfreies Ethanol, Propylenglykol, 2-Propanol, Butanol, konzentrierte Ammoniak-Lösung und Natriumhydroxid enthält.

Wie Hycamtin aussieht und Inhalt der Packung

Hycamtin 0,25 mg Kapseln sind weiß bis gelblich weiß und mit der Prägung „Hycamtin“ und „0,25 mg“ versehen.

Hycamtin 1 mg Kapseln sind rosa und mit der Prägung „Hycamtin“ und „1 mg“ versehen.

Hycamtin ist in Packungen zu 10 Kapseln, von denen jede 0,25 mg oder 1 mg Topotecan enthält, erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: SmithKline Beecham Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Vereinigtes Königreich.

Hersteller: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.,

Strada Provinciale Asolana 90, 43056 San Polo di Torrile, Parma, Italien.

Informations für den Anwender

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l’autorisation de mise sur le marché:

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

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

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel.: + 32 (0)2 656 21 11

България
ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika
GlaxoSmithKline s.r.o.
Тel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Тlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Тel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Тel: + 372 6676 900
Estonia@gsk.com

Ελλάδα
GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Тηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Тel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Тél.: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
GlaxoSmithKline ehf.
Simi: + 354 530 3700

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Тel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Тηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija
GlaxoSmithKline Latvia SIA
Тel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva
GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Тel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Informations für den Anwender

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2010
Deze bijsluiter werd voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2010
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 10/2010

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l’Agence européenne du médicament
http://www.ema.europa.eu.

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van de European Medicines Agency:
http://www.ema.europa.eu/


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

HYCAMTIN est un nom de marque déposé des sociétés du groupe GlaxoSmithKline.

©2010 Sociétés du groupe GlaxoSmithKline. Tous droits réservés

HYCAMTIN is een geregistreerd Handelsmerk
©2010 GlaxoSmithKline groep van bedrijven. Alle rechten voorbehouden

HYCAMTIN ist eine eingetragene Marke von GlaxoSmithKline
©2010 GlaxoSmithKline. Alle Rechte vorbehalten

 **GlaxoSmithKline**

1000000092008