

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Hycamtin 0,25 mg kovat kapselit**

**Hycamtin 1 mg kovat kapselit**

topotekaani

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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 otat Hycamtinia
3. Miten Hycamtinia otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Hycamtinin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Hycamtin on ja mihin sitä käytetään**

Hycamtin auttaa tuhoamaan kasvaimia.

**Hycamtinia käytetään pienisoluisen keuhkosityövän** hoitoon silloin, kun tauti on uusiutunut aikaisemman sytostaattihoidon jälkeen.

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

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Hycamtinia**

**Älä ota Hycamtinia**

- jos olet allerginen topotekaaniin 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 tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, sekä kasvirohdosvalmisteita.

Haittavaikutusten riski saattaa olla tavallista suurempi, jos saat samanaikaisesti siklosporiini A:ta. Terveydentilaasi seurataan tarkoin, jos käytät molempia lääkkeitä.

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 etanolia**

Tämä lääkevalmiste sisältää pieniä määriä etanolia (alkoholia).

## **3. Miten Hycamtinia otetaan**

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kapseli(t) tulee niellä kokonaisina. Niitä ei saa pureskella, murskata eikä jakaa.

Lääkärin laskema Hycamtin-annos (kapselimäärä) perustuu

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

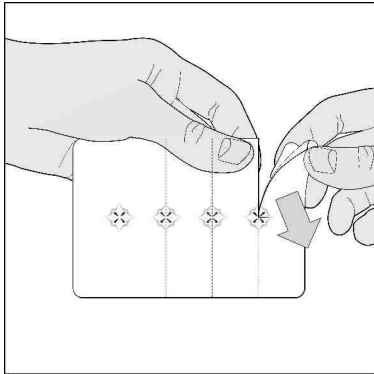
Lääkärin määräämä määrä kapseleita niellään kokonaisina kerran vuorokaudessa viiden päivän ajan.

**Hycamtin-kapseleita ei saa avata eikä murskata.** Pese kädet heti huolellisesti saippualla ja vedellä, jos kapseli on mennyt rikki tai vuotanut. Jos kapselin sisältämää ainetta joutuu silmiin, ne on huuhdeltava heti hitaasti juoksevilla vedellä vähintään 15 minuutin ajan. Ota yhteyttä lääkäriin, jos ainetta joutuu silmiin tai jos saat ihoreaktion.

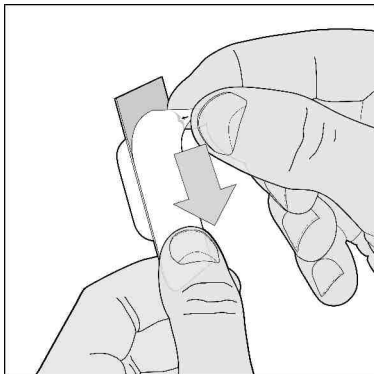
## Kapselin irrottaminen

Nämä kapselit on pakattu erityispakkauksiin, mikä estää lapsia irrottamasta niitä.

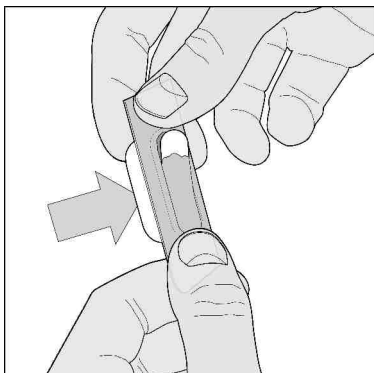
1. **Irrota yksi kapseli:** revi merkittyä rei'itettyä viivaa pitkin, jolloin yksi ”kapselitasku” irtoaa liuskasta.



2. **Poista ulkokerros:** aloita värillisestä kulmasta, nosta ja revi taskun päältä.



3. **Työnnä kapseli ulos:** kapselia työnnetään toisesta päästä varovaisesti ulos taskusta foliokalvon läpi.



### **Jos otat enemmän Hycamtinia kuin sinun pitäisi**

Ota heti yhteyttä lääkäriin tai apteekkiin ja kysy neuvoa, jos olet ottanut liikaa kapseleita tai jos lapsi on vahingossa ottanut lääkettä.

### **Jos unohtat ottaa Hycamtinia**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Ota vain seuraava annos ajallaan.

#### 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 ilmentua **useammin kuin yhdellä** Hycamtin-hoidetulla **potilaalla 10:stä**:

- **Infektio-oireet:** Hycamtin saattaa vähentää valkosolujen määrää, ja vastustuskyky 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).
- **Ripuli**, joka voi olla vakavaa. Ota heti yhteyttä lääkäriin, jos sinulla on enemmän kuin kolme ripulikohtausta päivässä.
- Satunnaisesti vaikea vatsakipu, kuume ja mahdollisesti ripuli (harvoin veristä) voivat olla oireita paksusuolitulehduksesta (*koliitti*).

Tämä **harvinainen** haittavaikutus voi ilmentua **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 ilmentua **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 verihiutaleiden väheneminen. Verihiutaleiden vähenemisestä voi seurata vaikeampaa verenvuotoa myös pienistä haavoista, kuten naarmuista. Tästä voi harvoin olla seurauksena vielä vaikeampaa verenvuotoa (*hemorragia*). Kysy lääkäriltä neuvoja verenvuotoriskin minimoimiseksi.
- Painonmenetykset ja ruokahaluttomuus; väsymys, heikkous
- Pahoinvointi, oksentelu
- Hiustenlähtö.

##### **Yleiset haittavaikutukset**

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

- Allergiset reaktiot tai *yliherkkyysoireet* (ihottuma mukaan lukien)
- Suun, kielen tai ikenien tulehdus ja haavaumat
- Korkea ruumiinlämpö (kuume)
- Vatsakipu, ummetus, ruoansulatushäiriö
- Huonovointisuus
- Kutina.

##### **Melko harvinaiset haittavaikutukset**

Näitä haittavaikutuksia voi ilmentua **harvemmin kuin yhdellä** Hycamtin-hoidetulla **potilaalla 100:sta**:

- Ihon keltaisuus.

### 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*)
- 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, verioksennuksiset, mustat tai veriset ulosteet (maha-suolikanavan puhkeaman mahdollisia oireita)
- Suun haavaumat, nielemisvaikeus, vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu, ripuli, veriset ulosteet (suun, mahan ja/tai suoliston limakalvotulehduksen mahdollisia oireita ja löydöksiä).

### 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 5. Hycamtinin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Hycamtin sisältää

- **Vaikuttava aine** on topotekaani. Yksi kapseli sisältää 0,25 mg tai 1 mg topotekaania (hydrokloridina).
- **Muut aineet ovat:** hydrattu kasviöljy, glyseryylimonostearaatti, liivate, titaanidioksidi (E171) ja vain 1 mg:n kapsleissa punainen rautaoksidi (E172). **Muste:** musta rautaoksidi (E172), shellakka, vedetön etanoli, propyleeniglykoli, isopropyylialkoholi, butanoli, väkevä ammoniakki ja kaliumhydroksidi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Hycamtin 0,25 mg kapselit ovat valkoisia tai kellertävän valkoisia. Niissä on merkinnät ”Hycamtin” ja ”0.25 mg”.

Hycamtin 1 mg kapselit ovat vaaleanpunaisia. Niissä on merkinnät ”Hycamtin” ja ”1 mg”.

Hycamtin 0,25 mg ja 1 mg kapselit ovat saatavana 10 kapselin pakkauksina.

**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

Novartis Pharmaceuticals UK Limited  
Frimley Business Park  
Frimley  
Camberley, Surrey GU16 7SR  
Iso-Britannia

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/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.1.2020**

**Muut tiedonlähteet**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## Bipacksedel: information till användare

### Hycamtin 0,25 mg hårda kapslar

### Hycamtin 1 mg hårda kapslar

topotekan

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 tar Hycamtin
3. Hur du tar Hycamtin
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.

**Hycamtin används för att behandla småcellig lungcancer** som återkommit efter kemoterapi.

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 tar Hycamtin**

**Ta inte 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 då att informera dig 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.

Det kan finnas en högre risk än normalt att du får biverkningar om du också behandlas med cyklosporin A. Du kommer att övervakas noggrant om du tar dessa läkemedel samtidigt.

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 ett foster 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 etanol**

Detta läkemedel innehåller små mängder av etanol (alkohol).

## **3. Hur du tar Hycamtin**

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Kapseln (kapslarna) måste sväljas hel(a) och får inte tuggas, krossas eller delas.

Den Hycamtin-dos (och antal kapslar) du får bestäms av din läkare och baseras på:

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

Det ordinerade antalet kapslar ska sväljas hela en gång dagligen i 5 dagar.

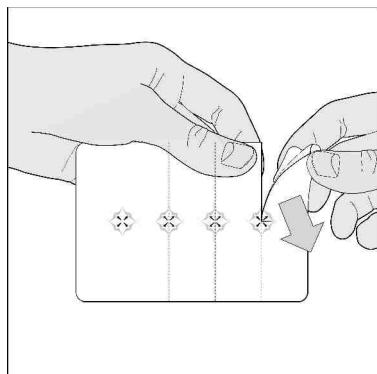
**Hycamtin kapslar får inte öppnas eller krossas.** Om kapslarna punkteras eller läcker ska du omedelbart tvätta händerna noga med tvål och vatten. Om du får innehållet från kapseln i ögonen, spola omedelbart ögonen med en svag vattenstråle i minst 15 minuter. Kontakta läkare efter kontakt med ögonen eller om du får en hudreaktion.



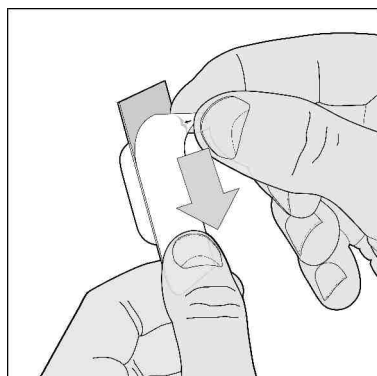
### Att ta ut en kapsel

Kapslarna tillhandahålls i speciella förpackningar för att förhindra att barn tar ut dem.

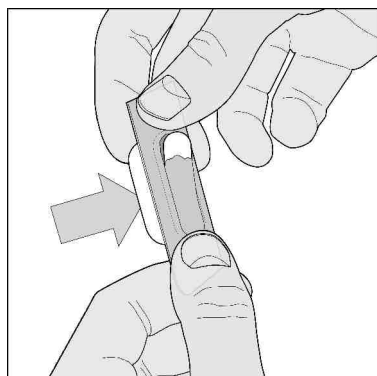
1. **Ta loss en blisterficka:** riv längs den perforerade linjen för att ta loss en blisterficka från kartan.



2. **Dra av ytterhöljet:** börja vid den färgade fliken, lyft upp och dra längs blisterfickan.



3. **Tryck ut kapseln:** tryck försiktigt ena änden av kapseln genom foliehöljet.



### Om du har tagit för stor mängd av Hycamtin

Rådfråga omedelbart läkare eller apotekspersonal om du har tagit för många kapslar eller om ett barn av misstag har tagit medicinen.

### Om du har glömt att ta Hycamtin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Ta nästa dos i vanlig tid.

#### 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).
- **Diarré.** Det kan vara allvarligt. Om du får mer än 3 diarréepisoder per dygn ska du kontakta din läkare omedelbart.
- 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.
- Håravfall.

##### Vanliga biverkningar

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

- Allergiska eller *överkänslighetsreaktioner* (inkluderande hudutslag).
- Inflammation och sår i munnen, på tungan eller tandköttet.
- Feber.
- Magvärk, förstoppning, dålig matsmältning.
- Allmän känsla av obehag.
- Hudklåda.

##### Mindre vanliga biverkningar

Dessa kan inträffa hos **upp till 1 av 100 personer** som behandlas med Hycamtin:

- Gulaktig hud.

### Sällsynta biverkningar

Dessa kan inträffa hos **upp till 1 av 1 000 personer** som behandlas med Hycamtin:

- Allvarliga allergiska eller *anafylaktiska* reaktioner.
- Svullnad på grund av vätskeansamling (*angioödem*).
- Kliande hudutslag (eller *nässelveber*).

### Biverkningar utan känd frekvens

Frekvensen av vissa biverkningar är inte känd (härör från spontana rapporter och frekvensen kan inte beräknas från tillgänglig data)

- Allvarlig magsmärt, illamående, kräkningar av blod, svart eller blodig avföring (möjliga symtom på hål i magtarmkanalen [gastrointestinal perforering]).
- Sår i munnen, sväljsvårigheter, buksmärtor, illamående, kräkningar, diarré, blodiga avföringar (möjliga tecken och symtom på inflammation i slemhinnan i munnen, magen och/eller tarmen [slemhinneinflammation]).

### 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](http://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.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Får ej frysas.

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- **Den aktiva substansen är** topotekan. Varje kapsel innehåller 0,25 mg eller 1 mg topotekan (som hydroklorid).
- **Övriga innehållsämnen är:** hydrogenerad vegetabilisk olja, glycerylmonostearat, gelatin, titandioxid (E171) och endast för 1 mg kapslar; röd järnoxid (E172). Kapslarna är tryckta med svart bläck som innehåller svart järnoxid (E172), shellack, vattenfri etanol, propylenglykol, isopropylalkohol, butanol, koncentrerad ammoniaklösning och kaliumhydroxid.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hycamtin 0,25 mg kapslar är ogenomskinliga, vita till gulvita och märkta med "Hycamtin" och "0,25 mg".

Hycamtin 1 mg kapslar är rosa och märkta med ”Hycamtin” och ”1 mg”.

Hycamtin 0,25 mg och 1 mg finns i förpackningar med 10 kapslar.

**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

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

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  
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

**Denna bipacksedel ändrades senast 23.1.2020**

**Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.