B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Hycamtin 1 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
Hycamtin 4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione
topotecan

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Hycamtin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Hycamtin
3. Come è usato Hycamtin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Hycamtin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Hycamtin e a cosa serve

Hycamtin aiuta a curare i tumori. Un medico o un infermiere le somministrerà il medicinale in ospedale con una infusione goccia a goccia in una vena (fleboclisi).

Hycamtin è utilizzato per trattare:
- **il tumore ovarico o il tumore polmonare a piccole cellule** che ha avuto una ricaduta dopo chemioterapia.
- **il tumore avanzato della cervice uterina** quando non sia possibile il trattamento chirurgico o radioterapico. Nel trattamento del tumore della cervice uterina, Hycamtin è associato con un altro medicinale chiamato *cisplatino*.

Il medico deciderà con lei se la terapia con Hycamtin sia preferibile ad un ulteriore trattamento con la chemioterapia iniziale.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Hycamtin

Non prenda Hycamtin
- se è allergico a topotecan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta allattando al seno.
- se il numero dei globuli nel sangue è troppo basso. Il medico le darà indicazioni se questo è il caso, basandosi sui risultati delle ultime analisi del sangue.

Informi il medico se qualcuno di questi casi la riguarda.

Avvertenze e precauzioni
Prima che le venga somministrato questo medicinale, il medico deve sapere:
- se ha eventuali problemi ai reni o al fegato. Può essere necessario variare la dose di Hycamtin.
- se è in gravidanza o pensa di iniziare una gravidanza. Vedere paragrafo sotto "Gravidanza e allattamento".
- se ha intenzione di diventare padre. Vedere paragrafo sotto "Gravidanza e allattamento".

Informi il medico se qualcuno di questi casi la riguarda.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e Hycamtin
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, incluso qualsiasi prodotto erboristico o medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Si ricordi di riferire al medico se inizia a prendere qualsiasi altro medicinale mentre è in trattamento con Hycamtin.

Gravidanza e allattamento
Hycamtin non è raccomandato nelle donne in gravidanza. Può recare danno a un bambino concepito prima, durante o immediatamente dopo il trattamento. Deve sempre utilizzare un efficace metodo contraccettivo. Chieda consiglio al medico. Non tenti di iniziare una gravidanza fino a che il medico non le dica che ciò sia sicuro.

I pazienti uomini, che possono avere il desiderio di diventare padri, devono chiedere al medico un consiglio o un trattamento relativo alla pianificazione delle nascite**.** Se la partner rimane incinta durante il trattamento, lo deve riferire al medico immediatamente.

Non allatti al seno durante il trattamento con Hycamtin. Non riprenda ad allattare al seno fino a quando il medico non le dica che tale comportamento è sicuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Hycamtin può causare sensazione di stanchezza. Se si sente stanco o debole, non si metta alla guida o non utilizzi macchinari.

Hycamtin contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente ‘senza sodio’. Tuttavia, se viene utilizzata una soluzione di sale comune (soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% p/v) per la diluizione di Hycamtin prima della somministrazione, la dose di sodio ricevuta potrebbe essere maggiore.

3. Come è usato Hycamtin

La dose di Hycamtin che le viene somministrata sarà calcolata dal medico, in base a:
- le sue dimensioni corporee (superficie corporea misurata in metri quadrati)
- i risultati delle analisi del sangue eseguite prima del trattamento
- la malattia che deve essere trattata.

La dose abituale
- **Tumore ovarico e tumore polmonare a piccole cellule**: 1,5 mg per metro quadrato di superficie corporea al giorno. Riceverà il trattamento una volta al giorno per 5 giorni. Questo schema di trattamento viene normalmente ripetuto ogni 3 settimane.
- **Tumore della cervice uterina**: 0,75 mg per metro quadrato di superficie corporea al giorno. Riceverà il trattamento una volta al giorno per 3 giorni. Questo schema di trattamento viene normalmente ripetuto ogni 3 settimane.
  Nel trattamento del tumore della cervice uterina, Hycamtin è associato ad un altro medicinale, chiamato *cisplatino*. Il medico le indicherà la corretta dose di *cisplatino*.

Il trattamento può variare a seconda dei risultati delle analisi del sangue effettuate ad intervalli regolari.

Come viene somministrato Hycamtin
Un medico o infermiere somministrerà Hycamtin per infusione nel braccio per circa 30 minuti.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi: informi il medico
Questi effetti indesiderati sono **molto comuni** e possono presentarsi **in più di 1 su 10 persone** trattate con Hycamtin:

- **Segni di infezione:** Hycamtin può ridurre il numero dei globuli bianchi del sangue e ridurre la resistenza alle infezioni. Ciò può essere pericoloso per la vita. Tali segni includono:
  - febbre
  - grave peggioramento delle condizioni generali
  - sintomi locali quali mal di gola o problemi urinari (per esempio, una sensazione di bruciore quando si urina, che può essere causata da una infezione urinaria).
- Occasionalmente grave dolore di stomaco, febbre ed eventualmente diarrea (raramente con sangue) possono essere segni di infiammazione intestinale (*colite*).

Questo effetto indesiderato è **raro** e può presentarsi **fino a 1 su 1000 persone** trattate con Hycamtin:

- **Infiammazione dei polmoni** (*malattia polmonare interstiziale*): lei è maggiormente a rischio se ha già una malattia polmonare, ha subito un trattamento con radiazioni ai polmoni, o ha assunto in precedenza medicinali che hanno causato un danno ai polmoni. I sintomi includono:
  - difficoltà nel respirare
  - tosse
  - febbre

Se presenta un qualsiasi sintomo relativo a queste condizioni, **ne parli immediatamente con il medico**, in quanto può essere necessario il ricovero in ospedale.

Effetti indesiderati molto comuni
Questi possono presentarsi **in più di 1 su 10 persone** trattate con Hycamtin:

- Sensazione generale di debolezza e stanchezza (dovuta ad *anemia* temporanea). In alcuni casi lei potrà avere bisogno di una trasfusione di sangue.
- Lividi e sanguinamenti non usuali, causati dalla diminuzione del numero delle piastrine, cellule responsabili della coagulazione del sangue. Questo può portare a sanguinamenti gravi in seguito a ferite relativamente piccole, quali piccoli tagli. Raramente può dar luogo a sanguinamenti più gravi (*emorragie*). Parli con il medico per avere un consiglio su come ridurre al minimo il rischio di sanguinamenti.
- Perdita di peso e perdita dell'appetito (*anoressia*); stanchezza; debolezza.
- Nausea, vomito; diarrea; dolori di stomaco; stitichezza.
- Infiammazione e lesioni alla parete della bocca, della lingua o delle gengive.
- Temperatura corporea alta (febbre).
- Perdita dei capelli.

Effetti indesiderati comuni
Questi possono presentarsi **fino a 1 su 10 persone** trattate con Hycamtin:

- Reazioni allergiche o di *ipersensibilità* (compresa eruzione cutanea).
- Colorazione gialla della pelle.
- Sensazione di malessere.
- Prurito.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati rari
Questi possono presentarsi **fino a 1 su 1000 persone** trattate con Hycamtin:
- Gravi reazioni allergiche o *anafilattiche*
- Gonfiore causato da accumulo dei liquidi (*angioedema*).
- Lieve dolore ed infiammazione alla sede di iniezione.
- Prurito con eruzione cutanea (*orticaria*).

Effetti indesiderati con frequenza non nota
La frequenza di alcuni effetti indesiderati non è nota (eventi da segnalazioni spontanee e la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):
- Dolore di stomaco grave, nausea, sangue nel vomito, fesci scure o con sangue (possibili sintomi di perforazione gastrointestinale).
- Piaghe in bocca, difficoltà di deglutizione, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, feci con sangue (possibili segni e sintomi di infiammazione del rivestimento interno della bocca, dello stomaco e/o dell'intestino [infiammazione della mucosa]).

Se lei è in trattamento per il tumore della cervice uterina, può avere effetti indesiderati dovuti all'altro medicinale (cisplatino) che le viene somministrato assieme a Hycamtin. Tali effetti sono descritti nel foglio illustrativo per il paziente in terapia con cisplatino.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga **al medico o al farmacista**. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Hycamtin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Questo medicinale è solo per uso singolo. Dopo l'apertura, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non usato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore. Se la ricostituzione e la diluizione sono effettuate in condizioni di asepsi rigorosa (ad esempio sotto una cappa a flusso laminare), il prodotto deve essere usato (cioè l'infusione completata) entro 24 ore se è conservato a 2°C -8°C dopo la prima puntura del tappo del flaconcino.

Il medicinale non utilizzato o il materiale residuo devono essere smaltiti in conformità ai requisiti locali per il materiale citotossico.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Hycamtin
- **Il principio attivo** è topotecan. Ogni flaconcino contiene 1 mg o 4 mg di topotecan (come cloridrato).
- **Gli eccipienti sono**: acido tartarico (E334), mannitolo (E421), acido cloridrico (E507) e sodio idrossido.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Hycamtin e contenuto della confezione
Hycamtin si presenta come una polvere per concentrato per soluzione per infusione endovenosa.
E' disponibile in astucci contenenti 1 o 5 flaconcini di vetro; ogni flaconcino contiene 1 mg o 4 mg di topotecan.
La polvere deve essere ricostituita e diluita prima dell'infusione.
La polvere contenuta nel flaconcino fornisce 1 mg di principio attivo per ml quando ricostituito come indicato.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenia

Produttore
Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spagna

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Germania

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

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d
Branch Office Lithuania
Seimyniskiu 3A
LT – 09312 Vilnius
Tel: +370 5 2636 037

България
КЧТ Сандоз България
Бул."Никола Вапцаров" No. 55
сгр. 4, ет. 4
1407 София
Тел.: +359 2 970 47 47
regaffairs.bg@sandoz.com

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ-140 00, Praha 4
Tel: +420 225 775 111
office.cz@ sandoz.com

Danmark
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Deutschland
Hexal AG
Industriestr. 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: +49 39205 42 1305
dra.co_de@hexal.com

Eesti
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE – 11312 Tallinn
Tel: +372 6652405

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Bexal Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
Tel: +34 900 456 856

France
Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92300 Levallois-Perret
Tél: +33 1 49 64 48 00

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47
H-1114 Budapest
Tel: +36 1 430 2890
Info.hungary@sandoz.com

Malta
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +356 21222872

Nederland
Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 (0)36 5241600
info.sandoz-nl@sandoz.com

Norge
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: +45 6395 1000
info.norge@sandoz.com

Österreich
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43(0)1 86659-0

Polska
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02 672 Warszawa
Tel.: +48 22 209 7000
maintenance.pl@sandoz.com

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º10E
Taguspark
P-2740–255 Porto Salvo
Tel: +351 21 196 40 42
regaff.portugal@sandoz.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
10 000 Zagreb
Tel : +385 1 235 3111
upit.croatia@sandoz.com

Ireland
Rowex Ltd
Newtown
Bantry
Co. Cork
Tel: +353 27 50077
regulatory@rowa-pharma.ie

Ísland
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kaupmaannahöfn S
Danmörk
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Italia
Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
I-21040 Origgio / VA
Tel: +39 02 96 54 1
regaff.italy@sandoz.com

Κύπρος
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Σλοβενία
Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija
Sandoz d.d. Latvia filiāle
K.Valdemāra 33 – 29
LV-1010 Rīga
Tel: +371 67892006

România
Sandoz S.R.L.
Strada Livezeni Nr. 7a
540472 Târgu Mureș
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija
Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: +386 1 580 21 11
Info.lek@sandoz.com

Slovenská republika
Sandoz d.d. - organizačná zložka
Žižkova 22B
811 02 Bratislava
Tel: +421 2 48 200 600
sk.regulatory@sandoz.com

Suomi/Finland
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska
Puh: + 358 010 6133 400
info.suomi@sandoz.com

Sverige
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +45 6395 1000
info.sverige@sandoz.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +43 5338 2000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni su come ricostituire, conservare e smaltire Hycamtin

Ricostituzione
Hycamtin 1 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione deve essere ricostituito con 1,1 ml di acqua per preparazioni iniettabili per ottenere 1 mg per ml di topotecan.
Hycamtin 4 mg polvere per concentrato per soluzione per infusionea deve essere ricostituito con 4 ml di acqua per preparazioni iniettabili per ottenere 1 mg per ml di topotecan.

E' richiesta una ulteriore diluizione. Per ottenere una concentrazione finale compresa tra 25 e 50 microgrammi/ml, il volume appropriato di soluzione ricostituita deve essere diluito **o** con sodio cloruro 0,9 % p/v per infusione endovenosa **o** con glucosio 5 % p/v per infusione endovenosa.

Conservazione della soluzione preparata
Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo essere stato preparato per l'infusione. Se la ricostituzione è effettuata in condizioni di asepsi rigorosa, l'infusione di Hycamtin può essere completata entro 12 ore a temperatura ambiente (o entro 24 ore se è conservato a 2-8°C).

Manipolazione e smaltimento
Si devono adottare le procedure abituali per la corretta manipolazione e lo smaltimento dei medicinali antitumorali:

- Il personale deve essere istruito sulle modalità di ricostituzione del medicinale.
- Il personale in stato di gravidanza deve essere escluso dalle attività relative all'impiego di questo medicinale.
- Il personale che usa il medicinale durante la ricostituzione deve indossare indumenti protettivi, compresi maschera, occhiali e guanti.
- Tutti gli strumenti e i materiali utilizzati per la somministrazione e la pulizia, inclusi i guanti, dovranno essere riposti in buste per lo smaltimento di materiali ad alto rischio, da incenerire ad alta temperatura.
- In caso di contatto accidentale con la pelle o gli occhi, trattare immediatamente con grandi quantità di acqua.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Hycamtin 0,25 mg capsule rigide
Hycamtin 1 mg capsule rigide
topotecan

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Hycamtin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Hycamtin
3. Come usare Hycamtin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Hycamtin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Hycamtin e a cosa serve

Hycamtin aiuta a curare i tumori.

Hycamtin è utilizzato per trattare il tumore polmonare a piccole cellule che ha avuto una ricaduta dopo chemioterapia.

Il medico deciderà con lei se la terapia con Hycamtin sia preferibile ad un ulteriore trattamento con la chemioterapia iniziale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Hycamtin

Non prenda Hycamtin:
- se è allergico a topotecan o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta allattando al seno.
- se il numero dei globuli nel sangue è troppo basso. Il medico le darà indicazioni se questo è il caso, basandosi sui risultati delle ultime analisi del sangue.

Informi il medico se qualcuno di questi casi la riguarda.

Avvertenze e precauzioni
Prima che le venga somministrato questo medicinale, il medico deve sapere:
- se ha eventuali problemi ai reni o al fegato. Può essere necessario variare la dose di Hycamtin.
- se è in gravidanza o pensa di iniziare una gravidanza. Vedere paragrafo sotto "Gravidanza e allattamento".
- se ha intenzione di diventare padre. Vedere paragrafo sotto "Gravidanza e allattamento".

Informi il medico se qualcuno di questi casi la riguarda.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e Hycamtin
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, incluso qualsiasi prodotto erboristico o medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Se è in trattamento anche con ciclosporina A, può esserci una possibilità più elevata dell'usuale di avere effetti collaterali. Deve essere sotto attenta osservazione medica se sta assumendo entrambi questi medicinali.

Si ricordi di riferire al medico se inizia a prendere qualsiasi altro medicinale mentre è in trattamento con Hycamtin.

Gravidanza e allattamento
Hycamtin non è raccomandato nelle donne in gravidanza. Può recare danno a un bambino concepito prima, durante o immediatamente dopo il trattamento. Deve sempre utilizzare un efficace metodo contraccettivo. Chieda consiglio al medico. Non tenti di iniziare una gravidanza fino a che il medico non le dica che ciò sia sicuro.

I pazienti uomini, che possono avere il desiderio di diventare padri, devono chiedere al medico un consiglio o un trattamento relativo alla pianificazione delle nascite. Se la partner rimane incinta durante il trattamento, lo deve riferire al medico immediatamente.

Non allatti al seno durante il trattamento con Hycamtin. Non riprenda ad allattare al seno fino a quando il medico non le dica che tale comportamento è sicuro.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Hycamtin può causare sensazione di stanchezza. Se si sente stanco o debole, non si metta alla guida o non utilizzi macchinari.

Hycamtin contiene etanolo
Questo medicinale contiene quantità molto piccole di etanolo (alcol).

3. Come prendere Hycamtin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le capsule devono essere ingerite intere e non devono essere masticate, schiacciate o divise.

La dose (e il numero di capsule) di Hycamtin prescritta sarà calcolata dal medico, in base a:
- le sue dimensioni corporee (superficie corporea misurata in metri quadrati)
- i risultati delle analisi del sangue eseguite prima del trattamento

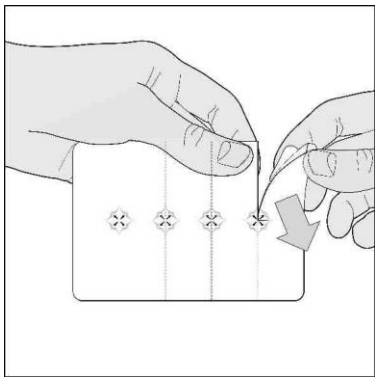
Le capsule, nel numero prescritto, devono essere deglutite intere, una volta al giorno per 5 giorni.

Le capsule di Hycamtin non devono essere aperte o frantumate. Se le capsule si sono bucate o crepate, si deve immediatamente lavare le mani con acqua e sapone. Nel caso di contatto del contenuto delle capsule con gli occhi, li lavi immediatamente sotto un getto moderato di acqua corrente per almeno 15 minuti. Consulti il medico nel caso di contatto con gli occhi o se presenta reazioni sulla pelle.

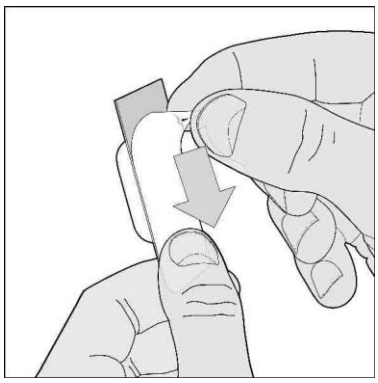
Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Come estrarre una capsula
Queste capsule sono contenute in un confezionamento speciale per impedire ai bambini di rimuoverle.

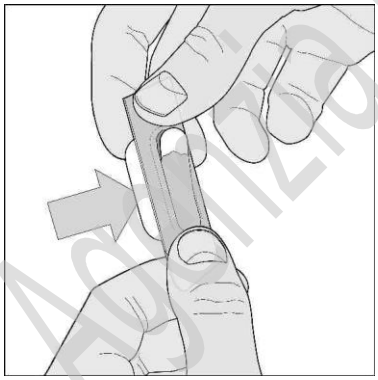
1. Separare una capsula: strappare lungo le linee perforate per separare una "tasca" con la capsula dal blister.



2. Staccare lo strato esterno: iniziando dall'angolo colorato, sollevare e staccare dalla tasca.



3. Spingere fuori la capsula: spingere delicatamente un'estremità della capsula attraverso la pellicola interna.



Se prende più Hycamtin di quanto deve
Se lei ha preso troppe capsule o se un bambino ha preso il medicinale accidentalmente, contatti immediatamente un medico o un farmacista per un consiglio.

Se dimentica di prendere Hycamtin
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda solo la dose successiva quando previsto.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati gravi: informi il medico
Questi effetti indesiderati sono **molto comuni** e possono presentarsi **in più di 1 su 10 persone** trattate con Hycamtin:

- **Segni di infezione:** Hycamtin può ridurre il numero dei globuli bianchi del sangue e ridurre la resistenza alle infezioni. Ciò può essere pericoloso per la vita. Tali segni includono:
  - febbre
  - grave peggioramento delle condizioni generali
  - sintomi locali quali mal di gola o problemi urinari (per esempio, una sensazione di bruciore quando si urina, che può essere causata da una infezione urinaria).
- **Diarrea**. Può essere grave. Se lei ha più di 3 episodi di diarrea al giorno deve immediatamente contattare il medico.
- Occasionalmente grave dolore di stomaco, febbre ed eventualmente diarrea (raramente con sangue) possono essere segni di infiammazione intestinale (*colite*).

Questo effetto indesiderato è **raro** e può presentarsi **fino a 1 su 1000 persone** trattate con Hycamtin:

- **Infiammazione dei polmoni** (*malattia polmonare interstiziale*): lei è maggiormente a rischio se ha già una malattia polmonare, ha subito un trattamento con radiazioni ai polmoni, o ha assunto in precedenza medicinali che hanno causato un danno ai polmoni. I sintomi includono:
  - difficoltà nel respirare
  - tosse
  - febbre

Se presenta un qualsiasi sintomo relativo a queste condizioni, **ne parli immediatamente con il medico**, in quanto può essere necessario il ricovero in ospedale.

Effetti indesiderati molto comuni
Questi possono presentarsi **in più di 1 su 10 persone** trattate con Hycamtin:

- Sensazione generale di debolezza e stanchezza (dovuta ad *anemia* temporanea). In alcuni casi lei potrà avere bisogno di una trasfusione di sangue.
- Lividi e sanguinamenti non usuali, causati dalla diminuzione del numero delle piastrine, cellule responsabili della coagulazione del sangue. Questo può portare a sanguinamenti gravi in seguito a ferite relativamente piccole, quali piccoli tagli. Raramente può dar luogo a sanguinamenti più gravi (*emorragie*). Parli con il medico per avere un consiglio su come ridurre al minimo il rischio di sanguinamenti.
- Perdita di peso e perdita dell'appetito (*anoressia*); stanchezza; debolezza.
- Nausea, vomito; diarrea.
- Perdita dei capelli.

Effetti indesiderati comuni
Questi possono presentarsi **fino a 1 su 10 persone** trattate con Hycamtin:

- Reazioni allergiche o di *ipersensibilità* (compresa eruzione cutanea).
- Infiammazione e lesioni alla parete della bocca, della lingua o delle gengive.
- Temperatura corporea alta (febbre).
- Dolori di stomaco; stitichezza; difficoltà digestive.
- Sensazione di malessere.
- Prurito.

Effetti indesiderati non comuni
Questi possono presentarsi **fino a 1 su 100 persone** trattate con Hycamtin:

- Colorazione gialla della pelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati rari
Questi possono presentarsi **fino a 1 su 1000 persone** trattate con Hycamtin:
- Gravi reazioni allergiche o *anafilattiche*.
- Gonfiore causato da accumulo dei liquidi (*angioedema*).
- Prurito con eruzione cutanea (*orticaria*).

Effetti indesiderati con frequenza non nota
La frequenza di alcuni effetti indesiderati non è nota (eventi da segnalazioni spontanee e la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili):
- Dolore di stomaco grave, nausea, sangue nel vomito, feci scure o con sangue (possibili sintomi di perforazione gastrointestinale).
- Piaghe in bocca, difficoltà di deglutizione, dolore addominale, nausea, vomito, diarrea, feci con sangue (possibili segni e sintomi di infiammazione del rivestimento interno della bocca, dello stomaco e/o dell'intestino [infiammazione della mucosa]).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga **al medico o al farmacista**. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Hycamtin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C)

Non congelare.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Hycamtin
- **Il principio attivo è** topotecan. Ogni capsula contiene 0,25 mg o 1 mg di topotecan (come cloridrato).
- **Gli eccipienti** sono: olio vegetale idrogenato, gliceril monostearato, gelatina, titanio diossido (E171) e, solo per le capsule da 1 mg, ossido di ferro rosso (E172). La dicitura sulle capsule è stampata con inchiostro nero che contiene ossido di ferro nero (E172), gommalacca, etanolo anidro, glicole propilenico, alcol isopropilico, butanolo, soluzione concentrata di ammoniaca e potassio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Hycamtin e contenuto della confezione
Le capsule da 0,25 mg di Hycamtin sono di colore da bianco a bianco giallastro con impresso "Hycamtin" e "0,25 mg".

Le capsule da 1 mg di Hycamtin sono di colore rosa con impresso "Hycamtin" e "1 mg".

Hycamtin 0,25 mg e 1 mg capsule è disponibile in confezioni contenenti 10 capsule.

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1000 Ljubljana
Slovenia

Produttore
Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Spagna

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberg
Germania

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

Lietuva
Sandoz Pharmaceuticals d.d
Branch Office Lithuania
Seimyniskiu 3A
LT – 09312 Vilnius
Tel: +370 5 2636 037

България
КЧТ Сандоз България
Бул."Никола Вапцаров" No. 55
сгр. 4, ет. 4
1407 София
Тел.: +359 2 970 47 47
regaffairs.bg@sandoz.com

Luxembourg/Luxemburg
Sandoz N.V.
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel: +32 (0)2 722 97 97

Česká republika
Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ-140 00, Praha 4
Tel: +420 225 775 111
office.cz@ sandoz.com

Magyarország
Sandoz Hungária Kft.
Bartók Béla út 43-47
H-1114 Budapest
Tel: +36 1 430 2890
Info.hungary@sandoz.com

Danmark
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Malta
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +356 21222872

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Deutschland
Hexal AG
Industriestr. 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: +49 39205 42 1305
dra.co_de@hexal.com

Eesti
Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
EE – 11312 Tallinn
Tel: +372 6652405

Ελλάδα
Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España
Bexal Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
Tel: +34 900 456 856

France
Sandoz SAS
49, avenue Georges Pompidou
F-92300 Levallois-Perret
Tél: +33 1 49 64 48 00

Hrvatska
Sandoz d.o.o.
Maksimirska 120
10 000 Zagreb
Tel : +385 1 235 3111
upit.croatia@sandoz.com

Ireland
Rowex Ltd
Newtown
Bantry
Co. Cork
Tel: +353 27 50077
regulatory@rowa-pharma.ie

Nederland
Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 (0)36 5241600
info.sandoz-nl@sandoz.com

Norge
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: +45 6395 1000
info.norge@sandoz.com

Österreich
Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43(0)1 86659-0

Polska
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02 672 Warszawa
Tel.: +48 22 209 7000
maintenance.pl@sandoz.com

Portugal
Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º10E
Taguspark
P-2740–255 Porto Salvo
Tel: +351 21 196 40 42
regaff.portugal@sandoz.com

România
Sandoz S.R.L.
Strada Livezeni Nr. 7a
540472 Târgu Mureș
Tel: +40 21 407 51 60

Slovenija
Lek farmacevtska družba d.d.
Verovškova 57
SI-1526 Ljubljana
Tel: +386 1 580 21 11
Info.lek@sandoz.com

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ísland
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kaupmaannahöfn S
Danmörk
Tlf: +45 6395 1000
info.danmark@sandoz.com

Italia
Sandoz S.p.A.
Largo Umberto Boccioni, 1
I-21040 Origgio / VA
Tel: +39 02 96 54 1
regaff.italy@sandoz.com

Κύπρος
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Σλοβενία
Τηλ: +357 22 69 0690

Latvija
Sandoz d.d. Latvia filiāle
K.Valdemāra 33 – 29
LV-1010 Rīga
Tel: +371 67892006

Slovenská republika
Sandoz d.d. - organizačná zložka
Žižkova 22B
811 02 Bratislava
Tel: +421 2 48 200 600
sk.regulatory@sandoz.com

Suomi/Finland
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska
Puh: + 358 010 6133 400
info.suomi@sandoz.com

Sverige
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: +45 6395 1000
info.sverige@sandoz.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
SI-1000 Ljubljana
Slovenia
Tel: +43 5338 2000

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu/.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 16/12/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).