

HYCAMTIN® 0,25 mg**HYCAMTIN® 1 mg**gélules
topotécan

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez tout effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin.

Dans cette notice :

- Qu'est-ce que Hycamtin et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Hycamtin
- Comment prendre Hycamtin
- Quels sont les effets indésirables éventuels
- Comment conserver Hycamtin
- Informations supplémentaires

1. Qu'est ce que Hycamtin et dans quel cas est-il utilisé

Hycamtin aide à détruire les tumeurs.

Hycamtin est utilisé dans le traitement :

- du cancer du poumon à petites cellules réapparu après une chimiothérapie

Votre médecin décidera avec vous si le traitement par Hycamtin est plus adapté qu'un nouveau traitement par votre chimiothérapie initiale.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Hycamtin

Ne prenez jamais Hycamtin :

- si vous êtes allergique (*hypersensible*) au topotécan ou à l'un des autres composants contenus dans Hycamtin.
 - si vous allez.
 - si votre taux de cellules sanguines est trop faible. Votre médecin vous en informera, sur la base des résultats de votre dernière analyse sanguine.
- Si vous vous trouvez dans au moins un de ces cas, parlez-en à votre médecin.

Faites attention avec Hycamtin :

Vous devez informer votre médecin avant de débuter votre traitement :

- si vous avez des problèmes au niveau des reins ou du foie.
- Votre dose d'Hycamtin peut nécessiter un ajustement.
- si vous êtes enceinte ou envisagez de l'être.

si vous envisagez une paternité.

Hycamtin peut avoir un effet néfaste sur un bébé conçu avant, pendant ou peu de temps après le traitement. Vous devrez avoir recours à une méthode de contraception efficace. Demandez conseil à votre médecin.

→ Si vous vous trouvez dans au moins un de ces cas, parlez-en à votre médecin.

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des produits à base de plantes ou des médicaments obtenus sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

Le risque d'apparition d'effets indésirables peut être augmenté par la prise simultanée de cyclosporine A. Vous serez étroitement surveillé durant la prise de ces deux médicaments.

N'oubliez pas d'informer votre médecin si vous commencez à prendre tout autre médicament pendant que vous prenez Hycamtin.

Aliments et boissons

Il n'y a pas d'interaction connue entre Hycamtin et l'alcool. Toutefois, vous devez vérifier auprès de votre médecin s'il vous est possible de boire de l'alcool pendant le traitement.

Hycamtin gélules peut être pris pendant ou en dehors des repas.

La (les) gélule(s) doit (doivent) être avalée(s) entière(s), et ne doit (doivent) être ni mâché(s), ni écrasée(s) ni ouverte(s).

Grossesse et allaitement

Hycamtin n'est pas recommandé chez la femme enceinte. Cela peut avoir un effet néfaste sur un bébé conçu avant, pendant ou peu de temps après le traitement. Vous devrez utiliser une méthode de contraception efficace. Demandez conseil à votre médecin.

N'envisagez pas de grossesse ni de paternité tant que votre médecin ne vous aura pas précisé s'il était possible de le faire en toute sécurité.

Les hommes traités envisageant de concevoir un enfant devront s'adresser à leur médecin afin d'être conseillés en terme de planification de la conception ou du traitement. Si une grossesse survient durant le traitement, prévenez immédiatement votre médecin.

N'alliez pas si vous êtes traitée par Hycamtin. Ne reprenez pas l'allaitement tant que votre médecin ne vous aura pas précisé s'il était possible de le faire en toute sécurité.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est possible que vous vous sentiez fatigué pendant le traitement par Hycamtin.

Si vous vous sentez fatigué ou faible, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

Information importante concernant l'un des composants d'Hycamtin

Ce médicament contient des traces d'éthanol (alcool).

3. Comment prendre Hycamtin

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose (et le nombre de gélules) d'Hycamtin qui vous est prescrite est définie par votre médecin, en fonction :

- de votre taille (surface corporelle mesurée en mètres carrés).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

5. Comment conserver Hycamtin

6. Informations supplémentaires

Effets indésirables graves : parlez-en à votre médecin

Ces effets indésirables très fréquents peuvent concerner plus d'1 personne sur 10 traitées par Hycamtin :

- Signes d'infection** : Hycamtin peut réduire le nombre de vos globules blancs et diminuer votre résistance aux infections. Ceci peut même mettre votre vie en danger. Ces signes incluent :
 - une fièvre
 - une grave détérioration de votre état général
 - des symptômes locaux tels qu'un mal de gorge ou des problèmes urinaires (par exemple, une sensation de brûlure en urinant, pouvant être une infection urinaire)

- Diarrhées**. Cela peut être grave. Si vous avez plus de 3 épisodes de diarrhée par jour, vous devez contacter votre médecin immédiatement.

- Douleurs abdominales occasionnellement sévères, fièvre et éventuellement diarrhées (rarement avec du sang)** pouvant être les signes d'une inflammation de l'intestin (*colite*).

Cet effet indésirable rare peut concerner jusqu'à 1 personne sur 1000 traitées par Hycamtin.

- Inflammation des poumons (*maladie pulmonaire interstitielle*)** : vous êtes plus à risque si vous avez une maladie pulmonaire préexistante, si vous avez reçu un traitement par irradiation des poumons ou si vous avez préalablement pris des médicaments ayant entraîné des dommages à vos poumons. Les signes incluent :
 - des difficultés à respirer
 - une toux
 - de la fièvre.

- Si vous présentez l'un des symptômes lié à ces effets, parlez-en à votre médecin immédiatement, une hospitalisation pouvant s'avérer nécessaire.

Effets indésirables très fréquents

Ils peuvent concerner plus d'1 personne sur 10 traitées par Hycamtin :

- Sensation de faiblesse et de fatigue (*anémie temporaire*). Dans certains cas, vous pourrez avoir besoin d'une transfusion sanguine.

- Bleus ou saignements inhabituels, provoqués par une diminution du nombre des cellules de la coagulation dans le sang. Cela peut conduire à un saignement important suite à de petites blessures telles que des petites coupures. Rarement, cela peut conduire à un saignement plus sévère (*hémorragie*). Parlez-en à votre médecin afin qu'il vous conseille sur le moyen de diminuer le risque de saignement.

- Perte de poids et d'appétit (*anorexie*) ; fatigue ; faiblesse ; sensation de malaise.

- Mal au cœur (nausées) ; vomissements ; douleurs d'estomac ; constipation.

- Température corporelle élevée (fièvre).
- Perde de cheveux.

Effets indésirables fréquents

Ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10 traitées par Hycamtin :

- Allergies ou réactions d'*hypersensibilité* (dont éruption cutanée)

- Inflammation et ulcérations dans la bouche, sur la langue et les gencives (aphes)

- Sensations de démangeaisons

- Douleurs musculaires.

Effets indésirables peu fréquents

Ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100 traitées par Hycamtin :

- Jaunisse

Effets indésirables rares

Ils peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 1 000 traitées par Hycamtin :

- Allergies sévères ou réactions *anaphylactiques*

- Gonflement provoqué par l'accumulation de liquide (*angio-oedème*)

- Eruption cutanée avec démangeaisons (ou *urticaire*).

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme **grave** ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.**1. Wat is Hycamtin en waarvoor wordt het gebruikt**

Hycamtin helpt met het vernietigen de tumoren.

Hycamtin capsules worden gebruikt voor de behandeling van kleincellige longkanker, die is teruggekomen na chemotherapie

Uw arts zal samen met u bepalen of een Hycamtin therapie beter is dan verdergaan met uw in eerste instantie voorgeschreven chemotherapie.

2. Wat u moet weten voordat u Hycamtin capsules gebruikt

Neem Hycamtin capsules niet in:

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor topotecan of voor een van de andere bestanddelen van Hycamtin

- als u borstvoeding geeft

- als uw bloedcelwaarden te laag zijn. Uw arts zal u dit vertellen, gebaseerd op de resultaten van uw laatste bloedonderzoek

→ Vertel uw arts als een van deze situaties op u van toepassing is

Wees extra voorzichtig met Hycamtin capsules:

Uw arts moet, voordat dit geneesmiddel aan u wordt gegeven, weten:

- als u nier- of leverproblemen hebt. Uw dosis Hycamtin moet mogelijk worden aangepast

- als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden

- als u van plan bent vader van een kind te worden

Hycamtin kan een baby, die verwekt is voor, gedurende of na behandeling, schaden. Gebruik een effectieve anticonceptiemethode. Vraag uw arts om advies.

→ Vertel uw arts als een van deze situaties op u van toepassing is.

Gebruik in combinatie met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of deze kortgeleden heeft gebruikt. Hieronder vallen ook kruidenmiddelen of geneesmiddelen die u zonder recept hebt gekocht. Er is een grotere dan normale kans dat u bijwerkingen krijgt als u ook behandeld wordt met cyclosporine A. U zult vaker worden gecontroleerd terwijl u deze twee geneesmiddelen neemt.

Denk eraan uw arts te informeren als u andere geneesmiddelen gaat gebruiken terwijl u Hycamtin gebruikt.

Gebruik van Hycamtin capsules met voedsel en drank

Er is geen interactie bekend tussen Hycamtin en alcohol. U dient echter bij uw arts na te gaan of het nuttigen van alcohol voor u verstandig is.

Hycamtin capsules kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. De capsules moeten in hun geheel worden doorgeslikt zonder erop te kauwen, zonder te verpulveren of open te breken.

Zwangerschap en borstvoeding

Hycamtin capsules mogen niet aan zwangere vrouwen gegeven worden. Hycamtin kan een baby, die verwekt is voor, gedurende of na behandeling, schaden. U dient een geschikte anticonceptiemethode te gebruiken. Vraag uw arts om advies. Probeer niet zwanger te worden/vader van een kind te worden totdat uw arts u heeft geadviseerd dat u dit veilig kan doen.

Mannelijke patiënten die vader van een kind wensen te worden, wordt aangeraden met hun arts te praten over advies of behandeling aangaande gezinsplanning. Indien zwangerschap optreedt gedurende de behandeling, vertel dit dan direct uw arts.

Geef geen borstvoeding als u met Hycamtin capsules behandeld wordt. Start pas opnieuw met borstvoeding als de arts u zegt dat het veilig is dit te doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines:

Hycamtin kan een vermoeid gevoel geven. Als u zich moe of zwak voelt, rijdt dan niet en gebruik geen machines.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Hycamtin

Dit geneesmiddel bevat een zeer kleine hoeveelheid ethanol (alcohol).

3. Hoe worden Hycamtin capsules gebruikt

Gebruik Hycamtin capsules precies, zoals uw arts u heeft verteld. Als u het niet zeker weet, vraag het dan aan uw arts of apotheker.

De dosering (en het aantal capsules) Hycamtin die u krijgt voorgeschreven, is door uw arts berekend op basis van:

- de grootte van uw lichaam (oppervlakte gemeten in vierkante meters)

- de resultaten van bloedonderzoeken die worden uitgevoerd vóór de behandeling

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

Het voorgeschreven aantal capsules moet in zijn geheel worden doorgeslikt, eenmaal per dag, gedurende vijf achtereenvolgende dagen.

Hycamtin capsules mogen niet worden geopend of verpulverd. Als er een gaatje in de capsules zit of als ze lekken, moet u onmiddellijk grondig uw handen wassen met water en zeep. Als u Hycamtin in uw ogen krijgt, was ze dan onmiddellijk met zacht stromend water gedurende ten minste 15 minuten. Raadpleeg uw arts/zorgverlener als u het in uw ogen heeft gekregen of als uw huid ermee in aanraking is gekomen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Deze kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen die met Hycamtin behandel worden.

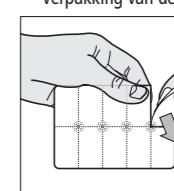
- algehele gevoel van zwakte en vermoeidheid (tijdelijke *bloedarmoede*).

In sommige gevallen kunt u een bloedtransfusie nodig hebben. Verhoogde mate van blauwe plekken of bloedingen, veroorzaakt door een afname in het aantal stollende cellen in het bloed. Dit kan leiden tot ernstige bloedingen na relatieve klein letsel zoals een klein sneetje. In zeldzame gevallen kan dit zelfs leiden tot ernstiger bloedingen (hemorragie). Praat met uw arts voor advies over hoe u het risico op bloedingen kunt minimaliseren.

Uitpakken van een capsule

Deze capsules worden geleverd in een speciale verpakking zodat kinderen ze niet kunnen uitpakken.

1. Scheur een capsulesverpakking af: scheur langs de stippenlijn om één verpakking van de strip los te maken.



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

Vaak voorkomende bijwerkingen

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

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

Soms voorkomende bijwerkingen

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

- geelverkleuring van de huid.

Bijwerkingen die zelden voorkomen

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

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

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 worden 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, glycerinemonestearaat, gelatine, titanium oxide (E171), en alleen voor 1 mg capsules: rood ijzeroxide (E172). Capsules zijn bedekt met zwarte inkt, met zwart ijzeroxide pigment (E172), schellak, watervrij ethanol, propyleenglycol, isopropylalcohol, butanol, geconcentreerde ammoniakplossing 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.

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

HYCAMTIN® 0,25 mg HYCAMTIN® 1 mg

Hartkapseln Topotecan

Lesen 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:

1. Was ist Hycamtin und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Hycamtin beachten?
3. Wie ist Hycamtin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hycamtin aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Hycamtin und wofür wird es angewendet?

Hycamtin hilft, Tumore zu zerstören.

Hycamtin wird verwendet zur Behandlung von:

- kleinzellige 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 kurzen 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 zerkauf, 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.

Verkehrsstüchtigkeit 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 und richtet sich nach:

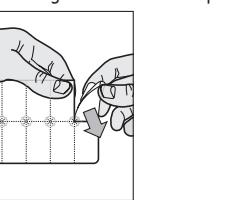
- Ihr Körpergröße (Körperoberfläche, in Quadratmetern gemessen)
- nach Ihren Blutwerten, die von Behandlungsbeginn bestimmt werden
- der zu behandelnden Krankheit.

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 unrichtig sind, sollten Sie unverzüglich Ihre Hände sorgfältig mit Seife und Wasser waschen. 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.

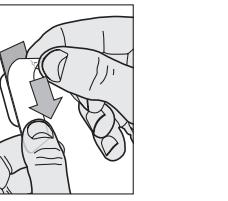
Einnahme einer Kapsel

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

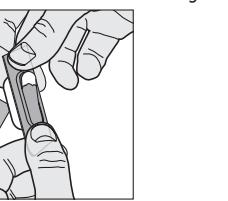
1. Trennen Sie eine Kapsel ab: Reißen Sie einen Streifen entlang der Ausstanzung von der Durchdrückpackung ab.



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



3. 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 Blutzellen verringern und damit Ihre Widerstandsfähigkeit gegen Infektionen schwächen. Dies kann sogar lebensbedrohlich werden. Anzeichen können sein:
 - Fieber
 - Ernsthaftes 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 (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 auftreten, 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:

- 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, Propyleenglykol, 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