Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Hycamtin 1 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

Hycamtin 4 mg milteliai infuzinio tirpalo koncentratui

Topotekanas (Topotecanum)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Hycamtin ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Hycamtin

3. Kaip Hycamtin vartojamas

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Hycamtin

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Hycamtin ir kam jis vartojamas

Hycamtin padeda sunaikinti navikus. Jis skiriamas vartoti infuzija į veną. Šią procedūrą ligoninėje

atlieka gydytojas arba slaugytojas.

Hycamtin gydomas:

- kiaušidžių vėžys arba smulkialąstelinis plaučių vėžys, kuris atsinaujino po chemoterapijos;

- pažengęs gimdos kaklelio vėžys, jei negalima atlikti operacijos arba švitinti. Gydant nuo

gimdos kaklelio vėžio, Hycamtin derinamas su kitu vaistu, vadinamu cisplatina.

Kartu su Jumis gydytojas nuspręs, ar geriau taikyti gydymą Hycamtin, ar tęsi anksčiau taikytą pradinę

chemoterapiją.

2. Kas žinotina prieš vartojant Hycamtin

Hycamtin vartoti negalima:

- jei yra alergija topotekanui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje);

- žindymo laikotarpiu;

- jeigu kraujyje yra per mažas kraujo ląstelių kiekis. Apie tai Jums pasakys gydytojas, remdamasis

paskutiniojo kraujo tyrimo duomenimis.

Pasakykite gydytojui, jeigu yra kuri nors iš čia išvardytų aplinkybių.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš pradedant Jus gydyti šiuo vaistu, gydytojas turi žinoti:

- jeigu sergate inkstų ar kepenų liga, nes gali prireikti koreguoti Hycamtin dozę;

- jeigu esate nėščia ar planuojate pastoti (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“);

- jeigu ruošiatės tapti vaiko tėvu (žr. skyrių „Nėštumas ir žindymo laikotarpis“).

Pasakykite gydytojui, jeigu yra kuri nors iš čia išvardytų aplinkybių.

51

Kiti vaistai ir Hycamtin

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, įskaitant bet kuriuos

vaistažolinius preparatus ir vaistus, įsigytus be recepto, apie tai pasakykite gydytojui.

Nepamirškite pasakyti gydytojui, jei gydymo Hycamtin metu pradedate vartoti kitų vaistų.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Hycamtin nerekomenduojama vartoti nėščioms moterims. Jis gali pakenkti kūdikiui, pradėtam prieš

gydymą, gydymo metu ar netrukus po gydymo. Reikia vartoti veiksmingas kontraceptines priemones,

pasitarkite su gydytoju. Nemėginkite pastoti , kol gydytojas pasakys, kad tai yra saugu.

Pacientai vyrai, kurie nori tapti tėvais, turi pasitarti su gydytoju šeimos planavimo ir gydymo

klausimais. Jeigu Jūsų partnerė pastojo Jūsų gydymo metu, nedelsdama apie tai praneškite gydytojui.

Nežindykite kūdikio, jei esate gydoma Hycamtin. Nepradėkite žindyti tol, kol gydytojas nepasakys,

kad tai saugu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vartodami Hycamtin, žmonės gali jausti nuovargį.

Jeigu jaučiate nuovargį ar silpnumą, vairuoti transporto priemonių ar valdyti mechanizmų negalima.

3. Kaip Hycamtin vartojamas

Hycamtin dozę nustatys gydytojas, atsižvelgdamas į:

- Jūsų kūno dydį (paviršiaus plotą, matuojamą kvadratiniais metrais);

- kraujo tyrimo, atliekamo prieš pradedant gydyti, duomenis;

- gydomą ligą.

Įprasta paros dozė

- Kiaušidžių ir smulkialąstelinis plaučių vėžys: 1,5 mg/m2

kūno paviršiaus ploto per parą. Jums

bus skirtas gydymas vieną kartą per parą 5 dienas iš eilės. Tokie gydymo kursai paprastai

kartojami kas 3 savaites.

- Gimdos kaklelio vėžys: 0,75 mg/m2

kūno paviršiaus ploto per parą. Jums bus skirtas gydymas

vieną kartą per parą 5 dienas iš eilės. Tokie gydymo kursai paprastai kartojami kas 3 savaites.

Gydant gimdos kaklelio vėžį, Hycamtin derinamas su kitu vaistu, vadinamu cisplatina.

Gydytojas nustatys tinkamą cisplatinos dozę.

Dozavimas ir vartojimo tvarka gali būti keičiami, priklausomai nuo reguliariai atliekamų kraujo

tyrimų duomenų.

Kaip skiriamas Hycamtin

Gydytojas arba slaugytojas infuzuos tinkamą Hycamtin dozę, kuri lašinama į ranką maždaug

30 minučių.

52

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Sunkus šalutinis poveikis (pasakykite savo gydytojui)

Toks labai dažnas šalutinis poveikis gali pasireikšti dažniau nei 1 iš 10 pacientų, gydomų Hycamtin:

 Infekcijos požymiai. Hycamtin gali sumažinti baltųjų kraujo ląstelių kiekį ir kartu gali sumažėti

atsparumas infekcijoms. Tai gali kelti pavojų gyvybei. Požymiai yra tokie:

- karščiavimas;

- smarkiai pablogėja bendra būklė;

- vietiniai simptomai, tokie kaip gerklės ar burnos skausmas, ar šlapinimosi sutrikimai

(pavyzdžiui, deginimas šlapinantis, tai gali rodyti šlapimo takų infekciją);

 stiprus pilvo skausmas, karščiavimas ir galbūt viduriavimas (retais atvejais su krauju) retkarčiais

gali būti žarnyno uždegimo (kolito) požymiai.

Toks retas šalutinis poveikis gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1000 pacientų, gydomų Hycamtin

 Plaučių uždegimas (intersticinė plaučių liga). Rizika gali būti didesnė, jeigu sergate plaučių

liga, taikomas plaučių spindulinis gydymas, anksčiau vartojote vaistų, kurie sukelia plaučių

pažaidą. Požymiai yra tokie:

- kvėpavimo pasunkėjimas;

- kosulys;

- karščiavimas.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums pasireiškė bet kuris iš šių simptomų, nes gali prireikti

gydytis ligoninėje.

Labai dažnas šalutinis poveikis

Toks šalutinis poveikis gali pasireikšti dažniau nei 1 iš 10 pacientų, gydomų Hycamtin:

 Bendras silpnumas ir nuovargis (laikina anemija). Kai kuriais atvejais gali prireikti perpilti

kraują.

 Neįprastas mėlynių atsiradimas ar kraujavimas, dėl kraujo krešėjime dalyvaujančių kraujo

ląstelių kiekio sumažėjimo. Tai gali sukelti sunkų kraujavimą nežymiai susižeidus. Retais

atvejais gali būti labai sunkus kraujavimas (hemoragija). Pasitarkite su gydytoju, kaip sumažinti

kraujavimo pavojų.

 Apetito netekimas ir svorio mažėjimas (anoreksija), nuovargis, silpnumas.

 Pykinimas, vėmimas, viduriavimas, skrandžio skausmas, vidurių užkietėjimas.

 Burnos, liežuvio, dantenų uždegimas ir opos.

 Kūno temperatūros padidėjimas (karščiavimas).

 Plaukų slinkimas.

Dažnas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 pacientų, gydomų Hycamtin:

 Alerginės ar padidėjusio jautrumo reakcijos (įskaitant išbėrimą).

 Odos pageltimas.

 Bendra bloga savijauta.

 Niežulys.

Retas šalutinis poveikis

Gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1000 pacientų, gydomų Hycamtin:

 Sunkios alerginės ar anafilaksinės reakcijos.

 Patinimai dėl skysčių susilaikymo organizme (angioneurozinė edema).

 Nedidelis skausmas ir uždegimas injekcijos vietoje.

 Niežtintysis išbėrimas (ar dilgėlinė).

53

Šalutinis poveikis, kurio dažnis nežinomas

Kai kurio šalutinio poveikio dažnis nežinomas (reiškiniai iš savanoriškų pranešimų ir dažnis negali

būti įvertintas pagal turimus duomenis):

 Stiprus skrandžio skausmas, pykinimas, vėmimas krauju, juodos arba su krauju išmatos (galimi

virškinimo trakto perforacijos simptomai).

 Skausmas burnoje, sunkumas ryjant, pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas, viduriavimas,

kraujingos išmatos (galimi burnos, skrandžio ir (arba) žarnų gleivinės uždegimo požymiai ir

simptomai [gleivinės uždegimas]).

Jeigu gydotės nuo gimdos kaklelio vėžio, gali pasireikšti kito kartu su Hycamtin vartojamo vaisto

(cisplatinos) šalutinis poveikis. Šis šalutinis poveikis aprašytas cisplatinos pakuotės lapelyje.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Hycamtin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Flakoną laikyti išorinėje kartono dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šis vaistas skirtas tik vienkartiniam vartojimui. Atidarius, vaistas turi būti suvartotas nedelsiant. Jei

nesuvartojamas iš kart, už trukmę ir laikymo sąlygas prieš vartojimą atsako vartotojas. Jei tirpinta ir

skiesta griežtai laikantis aseptikos (pvz., laminarinės oro srovės spintoje), vaistą reikia suvartoti

(infuziją baigti) per 24 val., jeigu pirmą kartą pradūrus kamštį buvo laikoma 2 C - 8 C

temperatūroje.

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Hycamtin sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra topotekanas. Viename flakone yra 1 mg arba 4 mg topotekano

(hidrochlorido pavidalu).

- Pagalbinės medžiagos yra: vyno rūgštis (E334), manitolis (E421), vandenilio chlorido rūgštis

(E507) ir natrio hidroksidas.

Hycamtin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tiekiami Hycamtin milteliai koncentratui, iš kurio ruošiamas į veną infuzuojamas tirpalas.

Pakuotėje yra 1 arba 5 stikliniai flakonai. Viename flakone yra 1 mg arba 4 mg topotekano.

Prieš infuzuojant, miltelius reikia ištirpinti ir gautą koncentratą atskiesti.

Miltelių flakone yra toks veikliosios medžiagos kiekis, kurį ištirpinus pagal nurodymus, veikliosios

medžiagos koncentracija būna 1 mg/ml.

54

Registruotojas

Novartis Europharm Limited

Vista Building

Elm Park, Merrion Road

Dublin 4

Airija

Gamintojas

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

Parma, Italija

Novartis Pharmaceuticals UK Limited, Frimley Business Park, Frimley, Camberley, Surrey GU16

7SR, Jungtinė Karalystė

Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, D-90429 Nürnberg, Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +370 5 269 16 50

България

Novartis Bulgaria EOOD

Тел: +359 2 489 98 28

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.

Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Česká republika

Novartis s.r.o.

Tel: +420 225 775 111

Magyarország

Novartis Hungária Kft.

Tel.: +36 1 457 65 00

Danmark

Sandoz A/S

Tlf: +45 63 95 10 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +356 2122 2872

Deutschland

Novartis Pharma GmbH

Tel: +49 911 273 0

Nederland

Novartis Pharma B.V.

Tel: +31 26 37 82 555

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +372 66 30 810

Norge

Sandoz A/S

Tlf: +45 63 95 10 00

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 281 17 12

Österreich

Novartis Pharma GmbH

Tel: +43 1 86 6570

España

BEXAL FARMACÉUTICA, S.A.

Tel: +34 900 456 856

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

France

Sandoz

Tél: +33 800 45 57 99

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tel: +351 21 000 8600

55

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.

Tel. +385 1 6274 220

România

Sandoz S.R.L.

Tel: +40 21 40751 60

Ireland

Novartis Ireland Limited

Tel: +353 1 260 12 55

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.

Tel: +386 1 300 75 50

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 5542 5439

Italia

Novartis Farma S.p.A.

Tel: +39 02 96 54 1

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy

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

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.

Τηλ: +357 22 690 690

Sverige

Sandoz A/S

Tel: +45 63 95 10 00

Latvija

SIA „Novartis Baltics“

Tel: +371 67 887 070

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.

Tel: +44 1276 698370

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/