

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Hycamtin® Kapseln

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Hycamtin und wann wird es angewendet?

Hycamtin enthält den Wirkstoff Topotecan, welcher die krankhafte Zellvermehrung hemmt.

Hycamtin wird bei Lungenkrebs (kleinzelliges Bronchialkarzinom) angewendet, welcher nach einer Chemotherapie oder Strahlentherapie wieder aufgetreten ist.

Hycamtin darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Wann darf Hycamtin nicht angewendet werden?

Hycamtin darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff Topotecan oder einen der Hilfsstoffe sowie in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Bei einer zu geringen Anzahl der Blutplättchen und der weissen Blutkörperchen darf Hycamtin ebenfalls nicht eingenommen werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dies mittels Bluttest bei Ihnen überprüfen.

Wann ist bei der Einnahme von Hycamtin Vorsicht geboten?

Hycamtin beeinträchtigt die Funktion des Knochenmarks (blutbildendes System). Als Folge können vermehrt Infektionen und Blutungskomplikationen auftreten. Daher wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin regelmässig Ihr Blutbild kontrollieren und, wenn notwendig, die Dosis von Hycamtin entsprechend reduzieren oder eine Therapiepause veranlassen.

Unter der Behandlung mit Hycamtin kann es zu Durchfall kommen. Deshalb wird Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin gleichzeitig ein Arzneimittel gegen Durchfall verschreiben. Falls es zu schwerem Durchfall kommt, wird er/sie eventuell die verlorene Flüssigkeit mit einer Infusion ersetzen und die Behandlung mit Hycamtin unterbrechen oder sogar ganz absetzen.

Falls Sie Probleme mit der Niere oder der Leber haben, sollten Sie dies Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mitteilen.

Aufgrund der unerwünschten Wirkungen von Hycamtin wie Übelkeit, Erbrechen und Müdigkeit ist beim Lenken von Fahrzeugen und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Hycamtin während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

In beiden Fällen darf das Arzneimittel nicht eingenommen werden. Hycamtin kann Ihr ungeborenes Kind schädigen. Patientinnen, die schwanger werden könnten, sollten sich vor Beginn der Behandlung vergewissern, dass sie nicht schwanger sind, und während der Behandlung mit Hycamtin sowie 6 Monate nach Beendigung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin nach wirksamen Methoden zur Empfängnisverhütung. Wenn Sie während der Einnahme von Hycamtin schwanger werden, suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auf. Männliche Patienten sollten während der Einnahme von Hycamtin und noch drei Monate nach Beendigung der Behandlung mit Hycamtin ein Kondom verwenden.

Wie verwenden Sie Hycamtin?



Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen die für Sie geeignete Dosis verordnen und dabei die Art Ihrer Erkrankung, Ihre Körperoberfläche und Ihr Blutbild berücksichtigen. Er bzw. sie wird Ihnen die Anzahl der Kapseln angeben, die Sie einmal täglich mit oder ohne Nahrung einnehmen müssen.

Schlucken Sie die Kapseln unzerkaut mit etwas Wasser. Die Kapseln werden jeweils während 5 Tagen eingenommen, dann folgt eine Pause von 16 Tagen, während der Sie das Arzneimittel nicht einnehmen. Anschliessend beginnt wieder ein neuer 3-wöchiger Zyklus. Hycamtin kann unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Eventuell muss die Dosis entsprechend dem Blutbild, das der Arzt oder die Ärztin regelmässig kontrolliert, angepasst werden (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Hycamtin Vorsicht geboten?»).

Die Dauer der Behandlung wird vom Arzt oder von der Ärztin festgelegt.

Falls Sie eine Dosis vergessen haben, holen Sie diese nicht nach, sondern nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur üblichen Tageszeit ein.

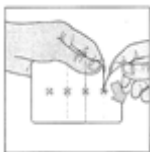
Die Kapseln müssen ganz geschluckt werden und dürfen nicht geteilt oder zerstoßen werden. Waschen Sie unmittelbar nach dem Berühren der Kapseln die Hände. Achten Sie darauf, dass sie den Inhalt der Kapseln (z.B. bei einer Beschädigung einer Kapsel) nicht einatmen und dass dieser nicht mit der Haut oder Schleimhaut (Augen!) in Kontakt kommt. Falls es dennoch zu einem Hautkontakt kommt, waschen Sie die Stelle mit Wasser und Seife, bei einem Augenkontakt spülen Sie gründlich mit Wasser.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Entnehmen einer Kapsel

Diese Kapseln werden speziell verpackt, um zu verhindern, dass sie von Kindern aus der Packung entnommen werden können.

1. *Eine Kapsel abtrennen:* Eine «Tasche» entlang der Perforation vom Streifen abreißen.



2. *Die äussere Schicht abziehen:* An der farbigen Ecke beginnend die Tasche anheben und abziehen.



3. *Die Kapsel herausdrücken:* Ein Ende der Kapsel vorsichtig durch die Folienschicht drücken.



Welche Nebenwirkungen kann Hycamtin haben?

Die häufigste Nebenwirkung von Hycamtin ist die Hemmung der Neubildung von Blutzellen im Knochenmark, was zu Blutungen oder blutunterlaufenen Stellen führen kann oder auch zu vermehrter Infektanfälligkeit. Sie sollten sich unverzüglich bei Ihrem behandelnden Arzt oder Ihrer Ärztin melden, wenn es zu Blutungen und/oder blutunterlaufenen Stellen an Ihrem Körper kommt oder wenn Fieber oder andere Zeichen einer Infektion (wie z.B. Halsschmerzen, Brennen beim Wasserlassen) auftreten.

Sehr häufig sind auch Nebenwirkungen im Magen/Darmbereich wie Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen sowie Entzündung der Mundschleimhaut/Geschwüre im Mundbereich, Haarausfall, Unwohlsein und Müdigkeit verursacht durch zeitlich begrenzte Blutarmut. Falls



Sie mehr als 3-mal täglich Durchfall bekommen, müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin wenden.

Häufig können folgende weiteren Nebenwirkungen bei der Einnahme von Hycamtin auftreten: Überempfindlichkeit, einschliesslich Hautausschlag, Juckreiz und Veränderung von Leberwerten.

Selten erkrankten Patienten bzw. Patientinnen an einer speziellen Art von Lungenentzündung (interstitielle Lungenerkrankung), die sich durch Atembeschwerden oder Husten äussern kann oder haben schwere allergische Reaktionen.

Häufigkeit unbekannt (Ereignisse aus Spontanmeldungen)

- Schwere Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen von Blut, schwarzer oder blutiger Stuhl (mögliche Anzeichen einer gastrointestinalen Perforation).
- Wunde Stellen im Mund, Schluckbeschwerden, Unterleibsschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, blutiger Stuhl (mögliche Anzeichen einer Mund-, Magen- und/oder Darm-Schleimhautentzündung).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Die Kapseln sollen im Kühlschrank (2–8°C) und in der Originalverpackung, vor Licht geschützt und ausser Reichweite von Kindern aufbewahrt werden. Nicht einfrieren. Bringen Sie nicht verbrauchte oder beschädigte Kapseln Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zur fachgerechten Entsorgung zurück.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Hycamtin enthalten?

1 Kapsel enthält 0.25 mg oder 1 mg Topotecan sowie Hilfsstoffe zur Kapselherstellung.

Wirkstoffe

Topotecan

Hilfsstoffe

Gehärtetes Pflanzenöl, Glycerylmonostearat, Titandioxid, rotes Eisenoxid (nur in der 1 mg Kapsel), Gelatine, schwarzes Eisenoxid, Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid.

Zulassungsnummer

58589 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Hycamtin? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

10 Kapseln zu 0.25 mg.

10 Kapseln zu 1 mg.

Zulassungsinhaber

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

