

KULLANMA TALİMATI

HYCMTİN™ i.v. liyofilize toz içeren enjektabl flakon

Damar içine uygulanır.

Etkin madde: Her bir flakonda,4 mg topotekana eşdeğer topotekan hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Mannitol ve tartarik asit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. HYCMTİN nedir ve ne için kullanılır?**
 - 2. HYCMTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. HYCMTİN nasıl kullanılır?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. HYCMTİN'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. HYCMTİN nedir ve ne için kullanılır?

HYCMTİN kanser hücrelerinin büyümesini yavaşlatır veya durdurur veya da öldürür. Bir doktor veya hemşire hastanede bu ilacı damarınıza infüze etmek suretiyle size uygulayacaktır. HYCMTİN aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır.

- Over kanseri
- Küçük hücreli akciğer kanseri

2. HYCMTİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HYCMTİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer topotekan veya HYCMTİN'in içeriğindeki herhangi bir maddeye aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,

- Eğer hamileyseniz veya hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya emziriyorsanız
- Eğer kan hücre sayınız çok düşük ise. Doktorunuz son kan testi sonuçlarına dayanarak, sizi bu durumdan haberdar edecektir.

Eğer bunlardan herhangi birinin sizde olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuz sizi kontrol edene kadar HYCAMTİN almayınız.

HYCAMTİN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer böbrek probleminiz varsa, doz ayarlamasına ihtiyacınız olabilir.
- Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız,

Eğer bunlardan herhangi birinin sizde olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

HYCAMTİN bazı kötü durumlara veya ciddi yan etkilere neden olabilir. HYCAMTİN kullanırken bazı belirtilere dikkat etmeniz gerekmektedir.

HYCAMTİN tümörleri yok ederken, diğer bazı hücreleride etkileyebilir. Bu durum kanınızdaki hücrelerin seviyelerinin düşmesine neden olabilir.

HYCAMTİN kullanırken, doktorunuzun size düzenli olarak kan testleri yapması lazımdır.

HYCAMTİN’in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız*
- Eğer hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız HYCAMTİN kullanmayınız. Böyle bir durumda acilen doktorunuza danışın.
- HYCAMTİN hamile kalmadan önce, hamilelik sırasında veya tedavinin hemen sonrasında doğmamış bebeklere zarar verebilir. Eğer HYCAMTİN kullanırken hamile kalırsanız, acilen doktorunuza danışın.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- HYCAMTİN ile tedaviye başladığınızda emzirmeyiniz. HYCAMTİN’in içeriğindeki maddeler anne sütüne geçebilir ve bebeğinize zarar verebilir. Doktorunuz güvenli olduğunu söyleyene kadar emzirmeye yeniden başlamayınız.

Araç ve makine kullanımı

HYCAMTİN’in konsantrasyonunuzu etkileyen yan etkileri olabilir. Eğer kendinizi yorgun veya güçsüz hissederseniz araç veya makine kullanmayınız.

HYCAMPİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki mannitolden dolayı hafif derecede laksatif etki olabilir. Ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. HYCAMPİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz kanser tipinize, vücut büyüklüğüne ve tedaviden önce yapılan kan testlerinin sonuçlarına bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Bir doktor veya hemşire HYCAMPİN'in uygun dozunu infüzyon (damlatma şeklinde) size uygulayacaktır. Genellikle, yaklaşık 30 dakika süre ile kolunuza infüzyon yapılır.

Küçük hücreli kanser ve over kanseri için 5 gün süre ile günde bir kez verilir.

Bu tedavi düzeni normal olarak her üç haftada tekrarlanır.

Tedavi kan testlerinizin sonuçlarına göre değiştirilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

HYCAMPİN'i kendi kendinize uygulayamazsınız. Sadece damar içine uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: Çocuklarda kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım: 65 yaş üstü hastalar ve daha genç hastalar arasında etkinlik yönünden önemli bir farklılık bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/ Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir .

Hafif derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması önerilir. Şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalara verebilmek için yeterli veri bulunmamaktadır.

Eğer HYCAMPİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HYCAMPİN kullandıysanız:

Doz aşımının beklenen ilk etkisi kemik iliğinin baskılanması ve ağız içinde oluşan iltihaptır. HYCAMPİN ile doz aşımı için bilinen bir antidot/ilac bulunmamaktadır.

HYCAMPİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

HYCAMPİN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HYCAMTİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Veri yoktur.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi HYCAMTİN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir, fakat bu etkiler herkeste görülmez.

Çok yaygın yan etkiler

Bu etkiler 10 kişide 1'den fazla görülür:

- Yorgunluk ve güçsüzlük hissi (kansızlık), bazen kan nakli gerekebilir.
- Kiloda ve iştahta azalma (anoreksi-iştahsızlık), bitkinlik, güçsüzlük, iyi hissetmeme
- Bulantı, kusma, karın ağrısı, ishal ve kabızlık
- Üriner problemler veya ağrıyan boğaz gibi lokal belirtiler (örn; idrar yaparken yanma hissi ki bu bir idrar yolu enfeksiyonundan kaynaklanabilir)
- Dilde, dişetinde veya ağızda yaralar ve iltihap
- Vücut sıcaklığının artması (ateş)
- Saç dökülmesi
- Enfeksiyon (Ateş, ishal ve kusma, aşırı derecede yorgunluk hissi, üriner problemler veya ağrıyan boğaz gibi lokal belirtilere (örn; idrar yaparken yanma hissi ki bu bir idrar yolu enfeksiyonundan kaynaklanabilir) dikkat etmek gerekir.
- Bağırsak iltihabı (Ciddi karın ağrısı, ateş ve ishale (nadiren kanlı) gibi belirtilere dikkat etmek gerekir.)

Çok yaygın yan etkiler kan testlerinizde de görülebilir.

- Kanın pıhtılaşması için gerekli hücrelerin azalması. Bu durum çürüklere, kanamaya ve nadiren ciddi kanamaya neden olabilir (hemoraji)
- Beyaz kan hücrelerinin sayısının azalması (nötropeni). Bu durum enfeksiyonlara neden olabilir.

Yaygın yan etkiler

Bu etkiler 10 kişide 1'den az görülür:

- Alerjik veya aşırı duyarlılık reaksiyonları (Kabarıklık ve kaşıntılı döküntüler (kurdeşen), nefes almayı güçleştiren, bazen yüzde ve ağızda görülen şişkinlik (anjioödem) ve kollaps (aşırı bitkinlik) gibi belirtilere dikkat etmek gerekir.)
- Sarımsı deri (sarılık)
- Kaşıntı hissi
- Kas ağrısı

Seyrek yan etkiler

Bu etkiler 100 kişide 1'den az görülür:

- Enjeksiyon yerinde hafif ağrı ve iltihap
- Akciğer iltihabı (İnterstisyel akciğer hastalığı) (Zor nefes alıp-verme, öksürük, ateş gibi belirtilere dikkat etmek gerekir.)

Eğer bu yan etkilerden biri ciddi veya can sıkıcı olmaya başlarsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyin.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. Hycamtin'in saklanması

Hycamtin'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Ampulleri 30°C altında, ışıktan koruyarak ve ambalajının içinde muhafaza ediniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra Hycamtin'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. Ve Tic. A.Ş.

1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173 B Blok 34394 1.Levent / İSTANBUL

Üretici:

SmithKline Beecham Corporation, A.B.D

Bu kullanma talimatı 23.08.2011 tarihinde onaylanmıştır.