

Wichtige Mitteilung

Adresse

XXX

XXXX

XXXXX

Rotkreuz, im Juli 2021

Wichtiger sicherheitsrelevanter Hinweis

Hycamtin, Lyophilisat (Zulassungs-Nr. 53857)

Hycamtin, Kapseln (Zulassungs-Nr. 58589)

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,

nach Rücksprache mit der Swissmedic informieren wir Sie über eine Abweichung in der Schweizer Fachinformation von Hycamtin im Vergleich zur Europäischen (EU SmPC) und der US-amerikanischen (US PI) Fachinformation.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten

Intravenös:

- Second-Line Therapie des kleinzelligen Bronchialkarzinoms bei Versagen oder Rezidiv nach primärer Chemotherapie mit einem aktuell etablierten Schema.
- Behandlung des metastasierenden Ovarialkarzinoms nach fehlendem Erfolg der Primär- oder Folgetherapie.
- Behandlung in Kombination mit Cisplatin von Patientinnen mit histologisch bestätigtem, rezidivierendem, persistentem oder Stadium IV-B Zervixkarzinom, wenn eine Behandlung mittels Operation und/oder Strahlentherapie nicht in Frage kommt.

Oral:

- Hycamtin-Kapseln können zur palliativen Therapie bei einer ausgedehnten Erkrankung des rezidivierten kleinzelligen Lungenkarzinoms eingesetzt werden, wenn eine nochmalige i. v. Chemotherapie nicht angezeigt ist.

Zusammenfassung

Die jordanische Gesundheitsbehörde hat Novartis darüber informiert, dass im Abschnitt zur Indikation Zervixkarzinomder in der Schweiz zugelassene NPL die Thrombozytenzahl von 10'000/mm³ enthält; dieser Wert unterscheidet sich vom EU SmPC und US PI (25'000/mm³). Die Abweichung war in der Packungsbeilage/NPI bereits vor der Übertragung der Marktzulassung von GlaxoSmithKline auf Novartis Pharma Schweiz AG im Jahr 2015 vorhanden. Es wurden bisher keine sicherheitsrelevanten Signale im Zusammenhang mit dieser Abweichung identifiziert.

Empfehlungen für Fachpersonen:

Für die Indikation Zervixkarzinom wird bei Patientinnen, deren Thrombozytenzahl unter 25'000/mm³ abfällt empfohlen, die Topotecan-Dosis um 20 % auf 0,6 mg/m² zu senken.

Zum Schutz der Sicherheit unserer Patienten beabsichtigen wir die Anpassung der Schweizer Fachinformation an die EU SmPC/ US PI. Die entsprechende Änderung wurde bereits bei Swissmedic eingereicht.

Meldung unerwünschter Wirkungen:

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS) können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Weiterführende Informationen:

Die Novartis Pharma Schweiz AG arbeitet eng mit Swissmedic an der entsprechenden Aktualisierung der Fachinformation. Nach erfolgter Aktualisierung werden die aktualisierten Informationen für Fachpersonen auf der Homepage von Swissmedic unter www.swissmedicininfo.ch veröffentlicht.

Bei Fragen können Sie unter nps.safetydesk@novartis.com Kontakt mit uns aufnehmen.

Mit freundlichen Grüßen

Novartis Pharma Schweiz AG