

הנדון: עדכון עלוני התכשיר Hycamtin 0.25mg, 1mg Hard Gelatin Capsules
היקמטין 0.25 מ"ג, 1 מ"ג

חברת נוברטיס ישראל בע"מ מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים עדכון במידע בטיחותי / בסעיף הריון והנקה בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלון התכשיר.

התכשיר בנדון מתווה להתוויה הבאה:

Indicated for the treatment of patients with relapsed small cell lung cancer (SCLC) for whom retreatment with the first-line regimen is not considered appropriate.

המרכיב הפעיל:

TOPOTECAN (AS HYDROCHLORIDE)

העדכונים מפורטים להלן (קו תחת: משמעו תוספת טקסט, קו-חוצה משמעו מחיקת טקסט, **החמרות** מודגשות בצהוב):

בעלון לרופא:

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Contraception in females

~~As with all cytotoxic chemotherapy, effective contraceptive methods must be advised during and for 1 month following treatment with topotecan.~~

Contraception in males

~~As with all cytotoxic chemotherapy, effective contraceptive methods must be advised during and for 3 month following treatment with topotecan.~~

Women of childbearing potential/ Contraception in males and females and Pregnancy

Topotecan has been shown to cause embryo-foetal lethality and malformations in preclinical studies (see section 5.3). As with other cytotoxic medicinal products, topotecan may cause foetal harm and therefore women of childbearing potential should be advised to avoid becoming pregnant during therapy with topotecan. ~~and to inform the treating physician immediately should this occur.~~

As with all cytotoxic chemotherapy, patients being treated with topotecan must be advised that they or their partner must use an effective method of contraception.

Pregnancy

If topotecan is used during pregnancy, or if the patient becomes pregnant during therapy with topotecan, the patient must be warned of the potential hazards to the foetus.

....

4.8 Undesirable effects

Gastrointestinal disorders	
Very common	Nausea, vomiting and diarrhoea (all of which may be severe), which may lead to dehydration (see sections 4.2 and 4.4)
Common	Abdominal pain ² , constipation, mucositis, dyspepsia

Not known	Gastrointestinal perforation
Hepatobiliary disorders	
Common	Hyperbilirubinaemia

....

General disorders and administration site conditions	
Very common	Fatigue
Common	Asthenia, pyrexia, malaise
Not known	Mucosal inflammation

....

בעלון לצרכן:

1. למה מיועדת התרופה?

היקמטין משמשת לטיפול ב:

מטופלים עם חזרה של סרטן ריאה של תאים קטנים (small cell lung cancer) שעבורם טיפול חוזר במשטר טיפולי של קו ראשון איננו מתאים. סרטן ריאה של תאים קטנים (small cell lung cancer) שחוזר לאחר כימותרפיה.

...

2. לפני שימוש בתרופה

...

הריון והנקה

היקמטין אינה מומלצת לנשים הרות. היא עלולה להזיק לעובר אם נוצר לפני, במהלך או זמן קצר לאחר טיפול. עליך להשתמש באמצעי יעיל למניעת הריון. פני לרופא שלך לקבלת יעוץ. לנשים: אל תנסי להרות ולהיכנס להריון לפחות חודש לאחר סיום הטיפול, עד שרופא ייעץ לך שבטוח לעשות זאת.

לגברים: אל תנסה להפוך לאב לפחות 3 חודשים לאחר סיום הטיפול, עד שרופא ייעץ לך שבטוח לעשות זאת.

מטופלים גברים שרוצים שעשויים לרצות להפוך לאבות, צריכים לבקש מהרופא שלהם יעוץ או טיפול לתכנון המשפחה. אם זוגתך נכנסת להריון מתרחש במהלך הטיפול שלך, פנה מיד לרופא שלך.

...

מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה
היקמטין מכיל כמות קטנה זעירה של אתנול (אלכוהול).

....

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות

....

• עור צהוב

....

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה

שכיחותן של כמה מתופעות הלוואי אינה ידועה (אירועים מדיווחים ספונטניים שלא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים):

- כאב בטן חמור, בחילה, הקאת דם, צואה שחורה או דמית (סימן אפשרי לחור [פרפורציה] בקיבה ובמעיים)
- פצעים בפה, קושי בבליעה, כאב בטן, בחילה, הקאה, שלשול, צואה דמית (סימנים ותסמינים אפשריים של זיהום בחלק הפנימי של הפה, הקיבה ו/או המעיים [דלקת של הרירית])

העלונים לרופא ולצרכן כוללים שינויי עריכה / שינויים נוספים שאינם החמרות. ממן כן עודכנה כתובת בעל הרישום לכתובת: ת.ד. 7126 תל-אביב.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

אסתר תירוש

רוקחת ממונה

נוברטיס ישראל בע"מ

Novartis Israel Ltd.

6 Tozeret Haaretz street, P.O.Box 7126, Tel Aviv

Tel: 03-9201111, Fax: 03-9229230

נוברטיס ישראל בע"מ

תוצרת הארץ 6, ת.ד. 7126, תל אביב

טל: 03-9201111, פקס: 03-9229230