

## **הנדון: HYCAMTIN IV - היקמטין IV** **POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION**

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

### **התכשיר בנדון מתווה להתוויה הבאה:**

Topotecan monotherapy is indicated for the treatment of:

- patients with metastatic carcinoma of the ovary after failure of first-line or subsequent therapy.
- patients with relapsed small cell lung cancer (SCLC) for whom re-treatment with the first-line regimen is not considered appropriate.

Topotecan in combination with cisplatin is indicated for patients with carcinoma of the cervix recurrent after radiotherapy and for patients with Stage IVB disease.

Patients with prior exposure to cisplatin require a sustained treatment free interval to justify treatment with the combination.

### **המרכיב הפעיל:**

TOPOTECAN ( AS HYDROCHLORIDE ) 4 MG/VIAL

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

#### **4.6 Fertility, pregnancy and lactation**

##### Contraception in males and females

~~As with all cytotoxic chemotherapy, effective contraceptive methods must be advised when either partner is treated with topotecan.~~

##### Women of childbearing potential and pregnancy /Contraception in males and females

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.

...

#### 4.8 Undesirable effects

.....

<b>Gastrointestinal disorders</b>	
Very common	Nausea, vomiting and diarrhoea (all of which may be severe), constipation, abdominal pain <sup>2</sup> , mucositis
<u>Not known</u>	<b>Gastrointestinal perforation</b>

....

<b>General disorders and administration site conditions</b>	
Very common	Pyrexia, asthenia, fatigue
Common	Malaise
Very rare	Extravasation <sup>3</sup>
<u>Not known</u>	<b>Mucosal inflammation</b>

העלון לרופא כולל שינויי עריכה / שינויים נוספים שאינם החמרות.  
כמן כן עודכנה כתובת בעל הרישום לכתובת: ת.ד 7126 , תל-אביב.  
העלון נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על-ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,  
אסתר תירוש  
רוקחת ממונה  
נוברטיס ישראל בע"מ