

هيكامتين 0.25 ملغ هيكامتين 1 ملغ

كبسولات جيلاتين قاسية

المادة الفعالة وكميتها:

كل كبسولة من هيكامتين 0.25 ملغ تحتوي على توبوتيكان 0.25 ملغ (على شكل هيدروكلوريد).

كل كبسولة من هيكامتين 1 ملغ تحتوي على توبوتيكان 1 ملغ (على شكل هيدروكلوريد).

Topotecan (as Hydrochloride) 1 mg/capsule
قائمة المركبات الإضافية مفصلة في الفقرة 6.

اقرأ النشرة يتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موزجة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

هيكامتين يُستعمل لعلاج:

المتعاليين ذوو عودة سرطان الرئة ذو الخلايا الصغيرة (small cell lung carcinoma) والذي من أجلهم علاج متكرر ضمن نظام علاجي من الخط الأول غير ملائم.

يقرر طبيبك معك فيما إذا كان العلاج بهيكامتين أفضل مقارنة بعلاج إضافي مع العلاج الكيميائي الأولي الخاص بك.

الفصيلة العلاجية

مستحضر مضاد للأورام

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال الدواء:

• إذا كنت حساساً (اليرجي) لـ توبوتيكان أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

• لا تستعمل الدواء إذا كنت مرضعة.

• إذا كان تعداد خلايا الدم لديك منخفض جداً. يخبرك طبيبك إذا كانت هذه الحالة. إستناداً على نتائج فحص الدم الأخير الخاص بك.

بلغ طبيبك إذا إنطبق عليك واحد من تلك البنود.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

قبل العلاج بهيكامتين. بلغ الطبيب إذا:

• وجدت لديك أية مشاكل في الكلية أو الكبد. من الجائز أن تكون هناك حاجة لملازمة مقدراتك الدوائي من هيكامتين.

• كنت في فترة الحمل أو تخططين لحصول حمل (أنظري فقرة «الحمل والإرضاع»).

• كنت تخطط لتصبح أباً (أنظر فقرة «الحمل والإرضاع»).

بلغ طبيبك إذا إنطبقت عليك إحدى تلك الأمور.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

خاصة إذا كنت معالماً أيضاً بـ سيكلوسبورين A، فمن الممكن أن تكون هنالك احتمالية أكبر من المعتاد أن تتطور لديك أعراض جانبية. عليك أن تكون تحت المراقبة الحثيثة إذا كنت تتناول كلا هذين الدوائين سوياً.

تذكر إبلاغ طبيبك في حال بدأت تناول أي دواء آخر خلال العلاج بهيكامتين.

إستعمال الدواء والطعام

بالإمكان تناول كبسولات هيكامتين مع أو بدون طعام.

الحمل والإرضاع

هيكامتين غير موصى به للنساء الحوامل. هو قد يلحق الضرر بالجنين في حال تشكله قبل. خلال أو بعد فترة قصيرة من العلاج. عليك إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل.

توجهي لطبيبك لإستشارة. للنساء لا تحاولي الحمل إلى أن ينصحك الطبيب بأن هذا الأمر أصبح أمناً.

المتعالجون الرجال الراغبون في أن يصبحوا آباء عليهم أن يطلبوا من طبيبيهم إستشارة أو علاج لتنظيم الأسرة. إذا أصبحت زوجتك حاملاً خلال فترة علاجك. توجه حالاً إلى طبيبك.

لا ترضعي إذا كنت معالجة بهيكامتين. لا تبديني بالإرضاع ثانية إلى أن يخبرك الطبيب أن هذا الأمر أصبح من الآمن القيام به.

السياقة وإستعمال الماكينات

من شأن هيكامتين أن يسبب للأشخاص الشعور بالإرهاق. إذا كنت تشعر مرهق أو ضعيف. فلا تقود المركبة أو تستعمل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي هيكامتين على كمية قليلة من الأيثانول (كحول).

3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال هيكامتين حسب تعليمات الطبيب دائماً. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً. المقدار الدوائي (وعدد الكبسولات) من هيكامتين التي تعطى لك يتم حسابها من قبل طبيبك. بالإستناد إلى:

• حجم جسمك (مساحة السطح التي تقاس بالمتري المربع).

• نتائج فحوصات الدم التي أجريت قبل العلاج.

المقدار الدوائي وطريقة العلاج بحدود من قبل الطبيب فقط.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

شكل تناول

يجب بلع عدد الكبسولات التي وصفت لك بشكلها الكامل. يُمنع مضغها، سحقها أو شطرها.

ممنوع فتح أو سحق كبسولات هيكامتين. إذا كانت الكبسولات مثقوبة أو فيها تسرب، عليك غسل يديك حالاً بشكل جيد بالماء والصابون. إذا لامس محتوى الكبسولة عينيك، فقم بشطفهما حالاً تحت تيار ماء لطيف لمدة 15 دقيقة على الأقل. إستشر طبيبك/فرد من الطاقم الطبي بعد حدوث تماس مع العينين أو إذا ظهر رد فعل جلدي.

إذا تناولت بالخطأ مقداراً دوائياً أكبر

توجه حالاً للطبيب أو للصيدلي للإستشارة في حال تناولت أكثر مما ينبغي من الكبسولات.

إذا تناولت جرعة دوائية مفرطة أو إذا بلغ طفل بالخطأ من الدواء. توجه حالاً للطبيب أو لفرقة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء الخاصة بك معك.

إذا نسبت تناول الدواء

لا يجوز تناول مقداراً دوائياً مضاعفاً للتعويض عن المقدار الدوائي المنسي. تناول المقدار الدوائي التالي في الوقت الإعتيادي يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا تتناول الأدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال هيكامتين قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا ندعش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة: راجع طبيبك

أعراض جانبية شائعة جداً قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من كل عشرة أشخاص متعالجين بهيكامتين:

• علامات تلوّثات: قد يقلل هيكامتين من عدد خلايا الدم البيضاء ويضعف من مقاومتك المناعية للتلوث. حتى أن هذا الأمر يمكن أن يشكل خطراً على الحياة. تشمل

العلامات:

- سخونة

- تدهور شديد في وضعك العام

- أعراض موضعية مثل الألم في الحنجرة أو مشاكل في المسالك البولية (مثلاً الشعور بحرقه أثناء التبول. الذي قد يكون التهاب في المسالك البولية).

• إسهال. هذا الأمر قد يكون خطيراً. إذا حدثت لديك أكثر من 3 حالات إسهال في اليوم عليك مراجعة طبيبك حالاً.

• أحياناً ألم شديد في البطن. سخونة وربما إسهال أيضاً (في أحيان نادرة يترافق بدم) قد تكون علامات للإلتهاب المعوي (colitis)

العرض الجانبية النادر هذا قد يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 10,000 شخص متعالجين بهيكامتين:

• التهاب الرئتين (مرض رئوي خلالي): أنت معرض لخطورة أكبر إذا وجد لديك حالياً مرض في الرئتين. إذا اجتزت علاجاً بالإشعاع لرتيتك. أو إذا تناولت في الماضي أدوية سببت الضرر للرئتين. العلامات تشمل:

- صعوبة في التنفس

- سعال

- سخونة

6 معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً -

Hydrogenated vegetable oil, gelatin, glyceryl monostearate, titanium dioxide (E171), black iron oxide (E172), shellac, ethanol anhydrous, propylene glycol, isopropyl alcohol, butanol, ammonia solution concentrated, potassium hydroxide.

لكبسولات من عيار 1 ملغ فقط. (E172) red iron oxide.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة -

كبسولات هيكامتين 0.25 ملغ لونها أبيض حتى أبيض مائل إلى الأصفر ومطبوع عليها "Hycamtin" و "0.25 mg".

كبسولات هيكامتين 1 ملغ لونها وردي ومطبوع عليها "Hycamtin" و "1 mg".

تتوفر كبسولات هيكامتين 0.25 ملغ و 1 ملغ ضمن علب تحتوي 10 كبسولات.

صاحب الإمتياز والمستورد وعنوانه: نوفارتيس إسرائيل م.ض..

ص.ب. 7126، تل أبيب.

تم إعدادها في كانون الأول 2020.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة

الصحة:

هيكامتين 0.25 ملغ: 141 37 31862

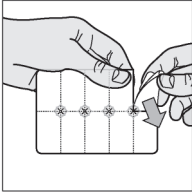
هيكامتين 1 ملغ: 141 38 31863

من أجل سهولة وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

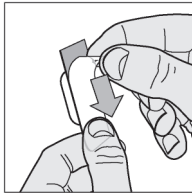
إخراج الكبسولة

تتوفر هذه الكبسولات ضمن عبوة خاصة لمنع الأطفال من إخراجها.

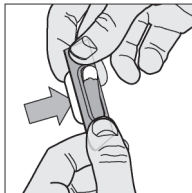
1. إفصل كبسولة واحدة؛ مرقّ على طول خطوط التقطيع من أجل فصل "جيب" واحد من الشريط الحاوي على كبسولة.



2. قشر الطبقة الخارجية؛ إبدأ في الزاوية الملونة. ارفع وقشر من على سطح الجيب.



3. إدفع الكبسولة نحو الخارج؛ إدفع بلطف طرف واحد من الكبسولة عن طريق طبقة غلاف الألومنيوم.



راجع طبيبك حالاً إذا تطورت لديك أية أعراض لهذه الحالات. لأن المبيت في المستشفى يمكن أن يكون أمر ضروري.

أعراض جانبية إضافية
أعراض جانبية شائعة جداً

هذه قد تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من كل عشرة أشخاص متعالجين ب هيكامتين:

- شعور عام بضعف وإرهاق (فقر دم مؤقت). في حالات معينة يمكن أن تحتاج لنقل دم.
- كدمات أو أنزفة شاذة، التي تحدث نتيجة إنخفاض في عدد خلايا التخثر في الدم. هذا الأمر قد يؤدي إلى نزف شديد جراء إصابات طفيفة نسبياً مثل جرح صغير. في أحيان نادرة، هذا الأمر يمكن أن يؤدي إلى نزف أخطر (نزيف دموي). إستشر طبيبك عن كيفية تقليل خطورة حدوث أنزفة.
- إنخفاض في الوزن وفقدان الشهية للطعام (anorexia): إرهاق، ضعف.
- غثيان، تقيؤ.
- تساقط الشعر.

أعراض جانبية شائعة

هذه قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 100 شخص متعالجين ب هيكامتين:

- ردود فعل تحسسية أو حساسية مفرطة (تشمل طفح)
- التهاب وتقرحات في الفم، اللسان أو اللثة
- سخونة
- ألم في البطن، إمساك، صعوبات في الهضم
- الشعور بوعكة عامة
- الشعور بحكة
- جلد أصفر

أعراض جانبية نادرة

هذه قد تظهر لدى 1-10 مستعملين من بين 10,000 شخص متعالجين ب هيكامتين:

- ردود فعل تحسسية شديدة أو تأقية
- إنتفاخ ناتج عن تراكم سوائل (وذمة وعائية)
- طفح حاك (أو شرى)
- إنهبان.

أعراض جانبية شائعة غير معروف

إن شيوع بعض الأعراض الجانبية غير معروف (بلاغات من أحداث تلقائية حيث لا يمكن تقييم الشيوع من المعلومات المتوفرة):

- ألم شديد في البطن، غثيان، تقيؤ دم، براز أسود أو دموي (علامة محتملة لحدوث ثقب [perforation] في المعدة وفي الأمعاء)
- تقرحات في الفم، صعوبة في البلع، ألم في البطن، غثيان، تقيؤ، إسهال، براز دموي (علامات وأعراض محتملة لحدوث تلوث في القسم الداخلي من الفم، المعدة و/أو الأمعاء [التهاب الغشاء المخاطي])

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط «تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي» الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5 كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن مجال رؤية ومتناول أيدي الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر الكرتون. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب التخزين في البراد بدرجة حرارة 2-8 درجة مئوية. لا يجوز التجميد.

يجب التخزين في العبوة الأصلية لحمايته من الضوء. لا يجوز رمي الكبسولات في المجاري أو القمامة. إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لست بحاجةها بعد. وذلك من أجل الحفاظ على البيئة.