

**עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (הכתיים) הנתמ"א - 1986**

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

# היקמטין 0.25 מ"ג

## היקמטין 1 מ"ג

כמוסות ג'לטין קשות

### החומר הפעיל וכמותו:

כל כמוסת היקמטין 0.25 מ"ג מכילה טופוטקאן

0.25 מ"ג (כ-הידרוכלוריד).

0.25 mg/capsule) Topotecan (as Hydrochloride)

כל כמוסת היקמטין 1 מ"ג מכילה טופוטקאן 1 מ"ג

(כ-הידרוכלוריד).

1 mg/capsule) Topotecan (as Hydrochloride)

רשימת הרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

### קרא בעיון את העלון זה סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה.

אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים.

היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

### 1. למה מיועדת התרופה?

#### היקמטין משמשת לטיפול ב:

מטופלים עם חזרה של סרטן ריאה: סרטן ריאה של תאים קטנים

(small cell lung cancer) שעבורם טיפול חוזר

במשטר טיפולי של קור ראשון איננו מתאים.

הרופא שלך וחליט אתי להאם טיפול בהיקמטין טוב יותר מאשר טיפול נוסף עם הכימותרפיה הראשונה

שלך.

#### קבוצה תרפויטית

תכשיר אנטיביופולסטי

### 2. לפני שימוש בתרופה

#### אין להשתמש בתרופה:

• אם אתה רגיש (אלרגי) לטופוטקאן או לכל אחד מרכיבי הנוספים אשר מכילה התרופה

(מפורט בסעיף 6).

• אם תשתמש בתרופה כאשר הנך מניקה.

• אם ספירות תאי הדם שלך נמוכות מדי.

הרופא שלך יאמר לך אם זה המקרה, בהתבסס על תוצאות בדיקת הדם האחרונה שלך.

• ספר לרופא שלך אם אחד מאלה חל עליך.

#### אזהרות וחיוניות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בהיקמטין, ספר לרופא:

• יש לך בעיית כליה או כבד כלהן, יתכן שהיה צורך להתאים את מנת ההיקמטין שלך.

• את בהריון או מתכננת להיכנס להריון (ראי סעיף "הריון והנקה").

• אתה מתכנת להפוך ללב (ראי סעיף "הריון והנקה").

• ספר לרופא שלך אם אחד מאלה חל עליך.

#### אינטראקציות/תגובות בין תרופיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

במיחד אם אתה מטפל גם בציקלוספורין A, יכול להיות סיכוי גבוה מהרגיל שתפתח תופעות לוואי.

על להיות במעקב הדוק אם אתה לוקח שתי תרופות אלה יחד.

זכור לספר לרופא שלך אם אתה מתחיל לקחת כל תרופה אחרת במהלך הטיפול בהיקמטין.

#### שימוש בתרופה וזמון

ניתן לקחת כמוסות היקמטין עם או בלי אוכל.

#### הריון והנקה

היקמטין אינה מומלצת לנשים הרות. עלולה להיות לוקח אם נוצר לפני, במהלך או זמן קצר לאחר טיפול. עליך להשתמש באמצעי יעיל למניעת הריון. פני לרופא שלך לקבלת יעוץ. לנשים: אל

תנסי להיכנס להריון עד שרופא יעוץ לך שבטוח לעשות זאת.

**מטופלים בנריים שרוצים להפוך לזכות צריכים לבקש מהרופא שלהם יעוץ או טיפול לתכנון המשפחה.** אם זוגתך נכנסת להריון במהלך הטיפול שלך, פנה מיד לרופא שלך.

**אל תניקי אם את מטופלת בהיקמטין.** אל תתחילי להניק שוב עד שהרופא אומר לך שבטוח לעשות זאת.

#### נהיה ושימוש במכונות

היקמטין עשויה לגרום לאנשים להרגיש עייפים. אם אתה מרגיש עייף או חלש, אל תנהג או שתשתמש במכונות.

#### מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה

היקמטין מכילה כמות קטנה של אתנול (אלכוהול).

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

להשתמש בהיקמטין תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המנה (ומספר הכמוסות) של היקמטין הניתנת לך תחושב על ידי הרופא שלך, בהתבסס על:

• **גודל הגוף שלך** (שטח פנים הגומד במטרים רבועים).

• **המצב בדיקות הדם** שבוצעו לפני הטיפול.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. **אין לעבור על המנה המומלצת.**

#### צורת הנטילה

יש לבלוע את מספר הכמוסות שרשומות. אסור ללעוס, לרסק או לחצות אותן.

#### אסור לפתוח או לרסק כמוסות היקמטין.

הכמוסות מנוקבות או דופקות, עליך לשטוף מיד את ידריך ביסודית עם מים וסבון. אם נחלת הכמוסה באה במגע עם עיניך, שטוף אותן מיד בזרם מים עדן לוקח 15 דקות לפחות. הימנע מברואים/שוק או אש צוות רפואי לאחר מגע בעין או אם מופיעה תגובה עורית.

#### אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

פנה מיד לרופא או לרוקח לקבלת יעוץ אם לקחת יותר מדי כמוסות.

אם נטלת מנת יותר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריות התרופה אתך.

#### אם שכחת ליטול את התרופה

אין לקחת מנה כפולה כדי לפצות על מנה שנשכחה. קח את המנה הבאה בזמן הרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

**אין ליטול תרופות בנוסף! בודק התוית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.**

**אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.**

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בהיקמטין עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

#### תופעות לוואי חמורות: פנה לרופא שלך

תופעות לוואי שכיחות מאוד: אלו עלולות להופיע ביותר משתמש אחד מעשרה אנשים שמתטופלים בהיקמטין:

- סימנים של זיהומים: היקמטין עלולה להפחית את מספר תאי הדם הלבנים ולהקטין את ההתנגדות החיסונית שלך לזיהום. זה אפילו יכול להיות מסכן חיים. הסימנים כוללים:
  - חום
  - תסמינים מקומיים כמו כאב גרון או בעיות בדרכי השתן (לדוגמה, תחושת צריבה בעת מתן שתן, אשר עלולה להיות זיהום בדרכי השתן).
- שלשול.
- שחמת: זה עלול להיות חמור. אם יש לך יותר מ-3 מקרים של שלשול ליום, עליך לפנות מיד לרופא שלך.
- לפעמים כאב בטן חריף, חום ואולי אף שלשול (לעיתים נדירות עם דם) עלולים להיות סימנים של דלקת המעי (קוליטיס)

תופעת לוואי נדירה זו עלולה להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000 אנשים שמתטופלים בהיקמטין:

- **דלקת ריאות** (מחלת ריאה בין רקמתית): אתה בסיכון גבוה יותר אם יש לך מחלת ריאות קיימת, אם עברת טיפול הקרנות לריאות שלך, או אם לקחת בעבר תרופות שגרמו נזק לריאות. הסימנים כוללים:
  - קושי בנשימה
  - שיעול
  - חום

**פנה לרופא שלך מיד** אם אתה מפתח תסמינים כלשהם של מצבים אלה, מכיוון שאספוז עשוי להיות נחוץ.

#### תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות מאוד: אלו עלולות להופיע ביותר משתמש אחד מעשרה אנשים שמתטופלים בהיקמטין:

- תחושת חולשה ועייפות (אנמיה זמנית).
- בקרים מסוימים יתכן שתדקק לעירוי דם.
- בחילות או דימומים חריגים, שנגרמים עקב ירידה במספר תאי הקרישה דם. זה יכול לגרום לדימום חמור מפציעות קטנות יחסית כגון חתך קטן. לעיתים נדירות, זה יכול להוביל לדימום חמור יותר (שטף דם). התייעץ עם הרופא שלך כיצד להקטין את הסיכון לדימומים.
- ירידה במשקל ואובדן תיאבון (אנורקסיה); עייפות; חולשה.
- בחילה, הקאה.
- נשירת שיער.

#### תופעות לוואי שכיחות

אלו עלולות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 100 אנשים שמתטופלים בהיקמטין:

- תגובות אלרגיות או גרישות יתר (כולל פריחה)
- דלקת יובנים של הפה, הלשון או החניכיים
- חום
- כאב בטן, עצירות, קשיי יעיכול
- תחושת חולי
- תחושת גרד
- עור צהוב

#### תופעות לוואי נדירות

אלו עלולות להופיע ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000 אנשים שמתטופלים בהיקמטין:

- תגובות אלרגיות חמורות או אנאפילקטיות
- נפיחות הגרמט על ידי הצטברות נוזלים (אנגיואדמה)
- פריחה מגדדת (או חרלת)
- התמוטטות.

#### תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה

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

- כאב בטן חמור, בחילה, הקאת דם, צואה שחורה או דמית (סימן אפשרי לחור (פרופרוזיה) 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 המעינים) [דלקת של היריות]

**אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי החמורה או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.**

ניתן לדייווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דייווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il). המייל לטופס המקוון לדייווח על תופעות לוואי, או "על כנסה לקישור": <https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. איך לאחסן את התרופה?

**מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטוחו ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך למנע הרעלה.** אל תגרמו להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אם להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (אין) המופיע על גבי הקרטון. תאריך התפוגה מתיתחם על ידי האחרון של אותו חוזה.

יש לאחסן במקרר בטמפרטורה של 2°C-8°C. יש להקפיד.

יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מאור. אין להשלך את הכמוסות לביוב או לאשפה. התייעץ עם הרוקח כיצד יש להיפטר מתרופות שאינן נדרשות עוד, זאת, כדי לשמור על הסביבה.

### 6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם - Hydrogenated vegetable oil, gelatin, glyceryl monostearate, titanium dioxide (E171), black iron oxide (E172), shellac, ethanol anhydrous, propylene glycol, isopropyl alcohol, butanol, ammonium solution concentrated, potassium hydroxide.

עבור כמוסות 1 מ"ג בלבד, red iron oxide (E172).

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה - כמוסות היקמטין 0.25 מ"ג הן לבנות עד לבנות גוון צהבהב ומוטבועות ב-"Hycantın" ו-"0.025 mg". כמוסות היקמטין 1 מ"ג הן ורודות ומוטבועות ב-"Hycantın" ו-"1 mg".

כמוסות היקמטין 0.25 מ"ג ו-1 מ"ג זמינות באריות המכילות 10 כמוסות. בעל הרישום הבינאון וכנתבט: נברטסי ישראל בע"מ, ת.ד. 7126, תל אביב.

נערך בדצמבר 2020.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

היקמטין 0.25 מ"ג: 141 37 31862

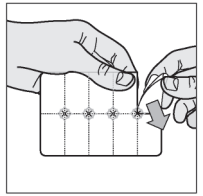
היקמטין 1 מ"ג: 141 38 31863

לשם הפטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

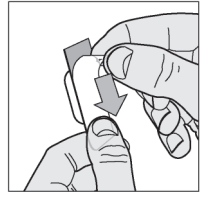
#### הוצאת כמוסה

כמוסות אלו מגיעות באריזה מיוחדת כדי למנוע מילדים להוציא אותן.

- 1. **הפרד כמוסה אחת:** קרע לאורך קווי החיתוך כדי להפריד "כיס" אחד מהרצועה המכיל כמוסה.



- 2. **קלף את השכבה החיצונית:** התחל בפניה הצבעונית, הרם וקלקל מעל פני הכיס.



- 3. **דחף החוצה את הכמוסה:** דחף בעדינות קצה אחד של הכמוסה דרך שכבת רידי האלומיניום.

