

**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא**  
**(מעודכן 3102.50)**

תאריך 12.2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

**Hycmatin 0.25mg (141-37-31862), Hycamtin 1mg (141-38-31863)**

שם בעל הרישום: **GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

**בעלון לרופא**

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Fertility, Pregnancy and Lactation	<b>Pregnancy</b> Topotecan has been shown to be both embryotoxic and foetotoxic in preclinical studies. As with other cytotoxic drugs, topotecan may cause foetal harm when administered to pregnant women and therefore is contraindicated during pregnancy. Women should be advised to avoid becoming pregnant during therapy with topotecan and to inform the treating physician immediately should this occur.	<b>Contraception in females</b> As with all cytotoxic chemotherapy, effective contraceptive methods must be advised during <b>and for 1 month following treatment</b> with topotecan. <b>Contraception in males</b> As with all cytotoxic chemotherapy, effective contraceptive methods must be advised during <b>and for 3 month following treatment</b> with topotecan. <b>Women of childbearing potential</b> 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.
	<b>Gastrointestinal disorders</b> Very Common: Diarrhoea# (see Warnings and Precautions), nausea and vomiting (all of which may be severe). Common: Abdominal pain*, constipation and stomatitis.	<b>Gastrointestinal disorders</b> 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 <sup>1</sup> , constipation, mucositis, <b>dyspepsia</b> ...
Undesirable effects	<b>Skin and subcutaneous disorders</b> Very Common: Alopecia	<b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b> Very common: alopecia Common: <b>pruritis</b>
	<b>Immune system disorders</b> Common: Hypersensitivity, including rash	<b>Immune system disorders</b> Common: hypersensitivity reaction including rash Not known: <b>anaphylactic reaction, angioedema, urticaria</b>
	-	<b>The incidence of adverse events listed above have the potential to occur with a higher frequency in patients who have a poor performance status (see section 4.4)</b>

There is no known antidote for topotecan overdose. Overdoses have been reported in patients being treated with topotecan capsules (up to 5 fold of the recommended dose) and intravenous topotecan (up to 10 fold of the recommended dose). The observed signs and symptoms for overdose were consistent with the known undesirable events associated with topotecan (see section 4.8). The primary complications of overdose are anticipated to be bone marrow suppression and mucositis. In addition, elevated hepatic enzymes have been reported with intravenous topotecan overdose.

There is no known antidote for topotecan overdose. The primary complications of overdose are anticipated to be bone marrow suppression and mucositis.

**Overdose**

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע זהוב.  
שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן (מעודכן 3102.50)

תאריך 12.2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

**Hycmatin 0.25mg (141-37-31862), Hycamtin 1mg (141-38-31863)**

שם בעל הרישום: **GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

**בעלון לצרכן**

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
לפני שימוש בתרופה:  אין להשתמש בתרופה	אם הינך סובל/ת מדיכוי מוח עצם חמור	אם ספירות תאי הדם שלך נמוכות מדי. הרופא שלך יאמר לך, בהתבסס על תוצאות בדיקת הדם האחרונה שלך.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה	אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: אם הינך סובל/ת או סבלת בעבר מליקוי בתפקוד הכליה הכבד	לפני הטיפול בהיקמטין, ספר לרופא: אם אתה מתכנן להפוך לאב.
הריון והנקה	תרופה זו עלולה לפגוע בעוברים ועל כן בזמן הטיפול בתרופה יש להשתמש באמצעי יעיל למניעת הריון. אם בכל זאת הרית בזמן הטיפול בתרופה, יש ליידע את הרופא מיד.	אין ליטול היקמטין בהריון. היא עלולה להזיק לעובר אם נוצר לפני, במהלך או זמן קצר לאחר טיפול. עליך להשתמש באמצעי יעיל למניעת הריון. שאלי לעצת הרופא שלך. 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.
תופעות לוואי	תופעות לוואי שכיחות אלו עלולות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים שמטופלים בהיקמטין: • תגובות אלרגיות או דגישות יתר (כולל פריחה) • דלקת וכיבים של הפה, לשון או חניכיים • חום • כאב בטן, עצירות, קשיי עיכול • תחושת גרד.	תופעות לוואי שכיחות אלו עלולות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים שמטופלים בהיקמטין: • תגובות אלרגיות או דגישות יתר (כולל פריחה) • דלקת וכיבים של הפה, לשון או חניכיים • חום • כאב בטן, עצירות, קשיי עיכול • תחושת גרד.

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע ירוק.