

## עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

**היקמטין<sup>TM</sup> 0.25 מ"ג**

**היקמטין<sup>TM</sup> 1 מ"ג**

כמוסות קשות

### **החומר הפעיל וכמותו:**

כל כמוסת היקמטין 0.25 מ"ג מכילה טופוטקאן 0.25 מ"ג (כ-הידרוכלוריד).  
Topotecan (as Hydrochloride) 0.25mg/ Capsule

כל כמוסת היקמטין 1 מ"ג מכילה טופוטקאן 1 מ"ג (כ-הידרוכלוריד).  
Topotecan (as Hydrochloride) 1mg/Capsule

רשימת הרכיבים הנוספים מפורטת בסעיף 6.

**קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.** עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

## **1. למה מיועדת התרופה?**

היקמטין מסיעת להשמיד גידולים.

**היקמטין משמשת לטיפול ב:**

- **סרטן ריאה של תאים קטנים (small cell lung cancer)** שחוזר לאחר כימותרפיה.

הרופא שלך יחליט איתך האם טיפול בהיקמטין טוב יותר מאשר טיפול נוסף עם הכימותרפיה הראשונית שלך.

**קבוצה תרפויטית**

תכשיר אנטינאופלסטי

## **2. לפני שימוש בתרופה**

**אין להשתמש בתרופה:**

- אם אתה רגיש (אלרגי) לטופוטקאן או לכל אחד מהרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
  - אל תשתמשי בתרופה כאשר הינך בהריון, חושדת שהינך בהריון, מתכננת הריון או מניקה.
  - אם ספירות תאי הדם שלך נמוכות מדי. הרופא שלך יאמר לך, בהתבסס על תוצאות בדיקת הדם האחרונה שלך.
- ← **ספר לרופא שלך** אם אחד מאלה חל עליך.

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

לפני הטיפול בהיקמטין, ספר לרופא:

- אם יש לך בעיות כליות או כבד כלשהן. יתכן שיהיה צורך להתאים את מנת ההיקמטין שלך.
  - אם את בהיריון או מתכננת להרות.
  - אם אתה מתכנן להפוך לאב.
- היקמטין עלולה להזיק לעובר שנוצר לפני, במהלך או זמן קצר לאחר טיפול. עליך להשתמש באמצעי יעיל למניעת הריון. שאל לעצת הרופא שלך.
- ← ספר לרופא שלך אם אחד מאלה חל עליך.

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

אם אתה מטופל גם בציקלוסופריין A, יכול להיות סיכוי גבוה מהרגיל שתפתח תופעות לוואי. עליך להיות במעקב הדוק כאשר אתה לוקח שתי תרופות אלה. זכור לספר לרופא שלך אם אתה מתחיל לקחת כל תרופה אחרת במהלך הטיפול בהיקמטין.

#### שימוש בתרופה עם מזון ושתייה

ניתן לקחת כמוסות היקמטין עם או בלי אוכל. יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן, ואסור ללעוס, לרסק או לחצות אותן.

#### שימוש בתרופה וצריכת אלכוהול

אין אינטראקציה ידועה בין היקמטין ואלכוהול. אולם, עליך לבדוק עם הרופא שלך האם שתיית אלכוהול מומלצת עבורך.

#### 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. שאלי לעצת הרופא שלך. אל תנסי להרות ולהכנס להריון/אל תנסה להפוך לאב עד שרופא מיעץ לך שבטוח לעשות זאת.

מטופלים גברים שעשויים לרצות להפוך לאבות, צריכים לבקש מהרופא שלהם ייעוץ או טיפול לתכנון המשפחה. אם הריון מתרחש במהלך טיפול, פנה מיד לרופא.

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

#### נהיגה ושימוש במכונות

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

#### מידע חשוב על חלק מהרכיבים של היקמטין

מוצר רפואי זה מכיל כמות זעירה של אתנול (אלכוהול).

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.

המנה (ומספר הכמוסות) של היקמטין הניתנים לך יחושבו על ידי הרופא שלך, בהתבסס על:

- גודל הגוף שלך (שטח פנים הנמדד במטרים רבועים).
- תוצאות בדיקות הדם שבוצעו לפני הטיפול.
- המחלה המטופלת.

יש לבלוע את מספר הכמוסות שנרשמו בשלמותן.

משך הטיפול ייקבע ע"י הרופא.  
**אסור לפתוח או לרסק כמוסות היקמטין.** אם הכמוסות מנוקבות או דולפות, עליך לשטוף מיד את ידיך ביסודיות עם מים וסבון. אם תכולת הכמוסה באה במגע עם עיניך, שטוף אותן מיד בזרם מים עדין למשך 15 דקות לפחות. היוועץ ברופא שלך/איש צוות רפואי לאחר מגע בעין או אם מופיעה תגובה עורית.

**אין לעבור על המנה המומלצת**  
**אם לקחת בטעות מינון גבוה יותר**  
פנה מיד לרופא או לרוקח לקבלת ייעוץ אם לקחת יותר מדי כמוסות.  
אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

**אם שכחת לקחת 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 לקחת תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שאתה לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם אתה 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 מ-1 מכל 10 אנשים** שמטופלים בהיקמטין:
  - סימנים של זיהומים:** היקמטין עלולה להפחית את מספר תאי הדם הלבנים ולהקטין את התנגודת החיסונית שלך לזיהום. זה אפילו יכול להיות מסכן חיים. הסימנים כוללים:
    - חום
    - הדרדרות חמורה של מצבך הכללי
    - תסמינים מקומיים כמו כאב גרון או בעיות בדרכי השתן (לדוגמה, תחושת צריבה בעת מתן שתן, אשר עלולה להיות זיהום בדרכי השתן).
  - שלשול.** זה עלול להיות חמור. אם יש לך יותר מ-3 מקרים של שלשול ליום עליך לפנות מיד לרופא שלך.
  - כאב בטן חריף, חום ואולי אף שלשול (לעתים נדירות עם דם) עלולים לפעמים להיות סימנים של דלקת המעי (קוליטיס)

תופעות לוואי **נדירות** אלה עלולות להופיע ב-עד **1 מכל 1000 אנשים** שמטופלים בהיקמטין.

- דלקת ריאות (מחלת ריאה אינטרסטיציאלית): 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 שאשפוז עשוי להיות נחוץ.

##### **תופעות לוואי נוספות**

##### **תופעות לוואי שכיחות מאוד**

אלו עלולות להופיע ביותר מ-1 מכל 10 אנשים שמטופלים בהיקמטין:

- תחושה כללית של חולשה ועייפות (אנמיה זמנית). במקרים מסוימים יתכן שתזדקק לעירוי דם.
- חבלות או דימומים חריגים, שנגרמים עקב ירידה במספר תאי הקרישה בדם. 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; הרגשת חולי.
- בחילה, הקאה; כאב בטן; עצירות.
- חום.
- נשירת שיער.

#### תופעות לוואי שכיחות

אלו עלולות להופיע ב-עד 1 מכל 10 אנשים שמטופלים בהיקמטין:

- תגובות אלרגיות או רגישות יתר (כולל פריחה)
- דלקת וכיבים של הפה, לשון או חניכיים
- תחושת גרד.

#### תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלו עלולות להופיע ב-עד 1 מכל 100 אנשים שמטופלים בהיקמטין:

- עור צהוב

#### תופעות לוואי נדירות

אלו עלולות להופיע ב-עד 1 מכל 1000 אנשים שמטופלים בהיקמטין:

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

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

## 5. איך לאחסן את התרופה?

**מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לשדה ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.** אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי הקרטון. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

יש לאחסן במקרר בטמפרטורה של  $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ .

יש לשמור את התרופה באריזתה על מנת להגן מפני אור.

לא להקפיא.

## 6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם -

Hydrogenated vegetable oil, gelatin, glyceryl monostearate, titanium dioxide (E171), black iron oxide (E172), shellac, anhydrous ethanol, propylene glycol, isopropyl alcohol, butanol, concentrated ammonia solution, 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 בגוון צהבהב ומוטבעות ב'Hycamtin' ו-'0.25 mg'.

כמוסות היקמטין 1 מ"ג הן ורודות ומוטבעות ב'Hycamtin' ו-'1 mg'.

היקמטין זמינה באריזות המכילות 10 כמוסות של 0.25 מ"ג או 1 מ"ג טופוטקאן.

בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.

יצרן: גלקסוסמיתקליין מניופקטורינג SPA, ורונה, איטליה.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: 11/2014

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

היקמטין 0.25 מ"ג: 141-37-31862

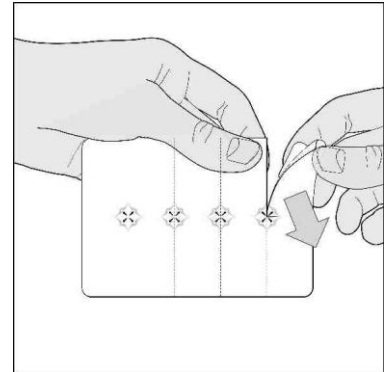
היקמטין 1 מ"ג: 141-38-31863

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

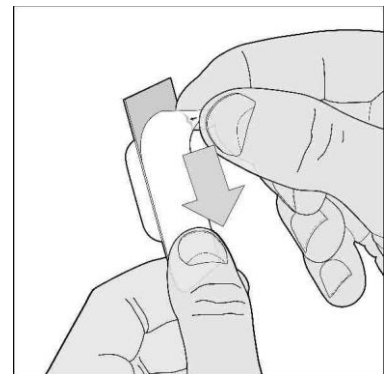
## הוצאת כמוסה

כמוסות אלו מגיעות באריזה מיוחדת כדי למנוע מילדים להוציא אותן.

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



2. קלף את השכבה החיצונית: התחל בפינה הצבעונית, הרם וקלף מעל פני הכיס.



3. דחף החוצה את הכמוסה: דחף בעדינות קצה אחד של הכמוסה דרך שכבת רדיד האלומיניום.

