



Hycamtin 0.25 mg, Hycamtin 1 mg **היקמטין 0.25 מ"ג, היקמטין 1 מ"ג**

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- העלונים לרופא ולצרכן עודכנו ב-נובמבר 2014.
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה. בעלון שינויים נוספים שאינם החמרה.
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחת.

התוויה (נוסח מעודכן מאושר על ידי משרד הבריאות):

HYCAMTIN capsules are indicated for the treatment of patients with relapsed small cell lung cancer (SCLC) for whom re-treatment with the first-line regimen is not considered appropriate

הרכב וחוזק:

Topotecan Hydrochloride 0.25 mg or 1 mg

- **העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:**

- **Fertility, pregnancy and lactation**

Contraception in females

As with all cytotoxic chemotherapy, effective contraceptive methods must be advised during and for 1 month following treatment with topotecan.

Contraception in males

As with all cytotoxic chemotherapy, effective contraceptive methods must be advised during and for 3 month following treatment with topotecan.

- **Undesirable effects**

Gastrointestinal disorders

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 pain¹, constipation, mucositis, dyspepsia

¹ Neutropenic colitis, including fatal neutropenic colitis, has been reported to occur as a complication of topotecan-induced neutropenia (see section 4.4)

Skin and subcutaneous tissue disorders

Very common: alopecia

Common: pruritis

Immune system disorders

Common: hypersensitivity reaction including rash

Not known: anaphylactic reaction, angioedema, urticaria

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).

העלונים לרופא ולצרכן בפורמט החדש ישלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות

<http://www.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה

לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

חופית שוורץ

רוקח/ת ממונה, Rx & CH