لعسلاج

هايكمتين عشللحقن في الوريد

هيدروكلوريد التويوتيكان

هايكمتين (هيدروكلوريد التوپوتيكان) للحقن يجب اعطاؤه تحت اشراف طبيب له خبرة باستعمال العقاقير الكيماوية لعلاج السرطان. لا يمكن التعامل مع المضاعفات بشكل مناسب إلا اذا كانت مرافق التشخيص والعلاج متوفرة فورا.

العلاج بهايكمتين لا يجوز اعطاؤه لمرضى يقل لديهم تعداد المستوى الأساسي للنيوتروفيل عن ١٥٠٠ خلية/ملم". من أجل مراقبة نشوء انكبات النخاع العظمي، وقلة المتعادلات في المقام الأول، التي قد تكون شديدة الوطأة وتؤدي الى العدوى والوفاة، يجب اجراء تعداد متكرر لخلايا الدم المحيطية لدى كل المرضى الذين يتلقون هايكمتين.

التركيب الكيفى والكمى

كل قارورة ٤ ملجم تحتوي على ٤ ملجم توپوتيكان بشكل هيدروكلوريد التوپوتيكان. (انظر «الملطفات»). الشكل الصيدلاني

مسحوق لتحضير مركز لمحلول للتسريب.

توپوتيكان مسحوق أبيض.

الدواعيي والاستعمال

العلاج الأحادي بهايكمتين يُستعمل لعلاج:

- السرطان المنتقل في المبيض بعد فشل العلاج الأولي أو اللاحق.
- مرض سرطان الخلايا الرئوية الصغرى الحساس والمعاود بعد فشل العلاج الكيماوي الأولى. هايكمتين بالاضافة الى السيسپلاتين يُستعمل لعلاج:
- مرضى سرطان عنق الرحم المعاود بعد العلاج الإشعاعي وللمرضى المصابين بمرحلة IVB من المرض. المرضى المعرضون سابقاً للسيسپلاتين يكونون في حاجة الى فترة متواصلة خالية من العلاج، تبريراً لعلاجهم بالعلاج المزدوج.

نواهي الاستعمال

هايكمتين لا يجوز استعماله لدى مرضى معروفين بردود فعل شدة حساسيتهم للتوپوتيكان أو لأي من مكوناته. هايكمتين لا يجوز استعماله لدى الحوامل أو المرضعات، أو المصابين بخمود شديد في النَّحاع العظمي، قبل مباشرة الدورة الأولى، اذا ثبت أن المستوى الأساسي للمتعادلات كان أقل من ٥را× ١٠ */ل و/أو اذا كان تعداد الصفيحات أقل من أو يساوي ٢٠٠×١٠٠ /ل.

احتباطات

التوپوتيكان يجب اعطاؤه تحت اشراف طبيب له خبرة باستعمال العقاقير السامة للخلايا. التسمم الدموي له صلة بالجرعة، ويجب مراقبة التعداد الدموي بالكامل، بما في ذلك تعداد الصفيحات، بانتظام.

كشأن العقاقير الأخرى السامة للخلايا ذكرت تقارير انكباتاً شديداً للنخاع أدى الى إنتان ووفيات بسبب الإنتان لدى مرضى عولجوا بالتوپوتيكان.

قلة المتعادلات التي يسببها التوپوتيكان يجوز أن تسبب التهاب القولون الناشىء عن قلة المتعادلات. ورد ذكر وفيات بسبب التهاب القولون الناشىء عن قلة المتعادلات في تجارب اكلينيكية جرت باستعمال التوپوتيكان. لدى مرضى يعانون من حمى وقلة المتعادلات، ونمط مصاحب لألم في البطن، يجب أخذ إمكانية التهاب القولون الناسىء عن قلة المتعادلات في نظر الاعتبار.

قد يلزم تعديل الجرعة اذا أُعطي التوپوتيكان مضافاً الى عقاقير أخرى سامة للخلايا (انظر «التفاعلات العقاقيرية»).

التفاعـلات العقاقيريـة

كشأن العقاقير الأخرى الكابتة للنخاع والسامة للخلايا، يُرجح مشاهدة المزيد من الانكبات النخاعي عند استعمال التوپوتيكان الى جانب عقاقير أخرى سامة للخلايا (الپاكليتاكسيل أو الإيتوپوسايد مثلاً) مما يستوجب تخفيض الجرعة. إلا أنه، عند الاعطاء مع العقاقير البلاتينية، هناك تداخل واضح في المفعول يعتمد على مدى التتابع، وذلك حسبما اذا كان العقار البلاتيني يُعطى في اليوم الأول أو الخامس من العلاج بالتوبوتيكان. اذا أُعطى السيسهلاتين أو الكربوبلاتين في اليوم الأول من العلاج بالتوبوتيكان، يجب اعطاء جرعات أقل من كل من هذين العقارين مقارنةً بالجرعات التي يمكن اعطاؤها لو كان العقار البلاتيني يُعطى في اليوم الخامس من العلاج بالتوپوتيكان.

مَن جَملةً الأمثلة للجرعات والاطارات الزمنية التي جرى اختبارها في دراسات المرحلة ٢/١ لدى مرضى المرحلة الأولى:

السيس بالاتين في اليوم الأول: ٥٠ ملجم/م مع التويوتيكان ٧٥ر٠ ملجم/م في الأيام ۱ الی ۵.

-11 ۱ الی ٥.
- الكربوپلاتين اليوم الأول: المساحة تحت المنحني ٥ (صيغة كالڤرت)؛ التوپوتيكان ٥ر٠ ملجم/م٬، الأيام ١ الى ٥.
- الكربوپلاتين اليوم الخامس: المساحة تحت المنحنى ٥ (ازاحة كرياتينين الإيزوتوپ)؛ التوپوتيكان •ر١ ملجم/م، الأيام ١ الى ٥.

هايكمتين، عند أعطائه مضافاً آلى السيسهلاتين (السيسهلاتين في اليوم الأول، التوپوتيكان في الأيام ١ الى ٥) انخفضت ازاحة التوپوتيكان في اليوم الخامس مقارنةُ باليوم الأول (١٩,١ ل/ساعة/م^٢ مقارنةُ بـ ٣ر٢١ ل/ساعة/م^٢).

التوپوتيكان لا يكبت انزيمات السيتوكروم البشري P450. في الدراسات التي جرت على فئات مختلفة من المرضى، لم يكن لاعطاء الجرانيسترون أو الأوندانسيترون أو المورفين أو العقاقير الكورتيكوستيرويدية في نفس الوقت (بخطوط منفصلة أو بطرق منفصلة) أي تأثير ملحوظ، على ما يبدو، على الخواص العقاقيريةً الحيوية للتويوتيكان.

عند اعطاء التوپوتيكان (٧٥ر ملجم/م في اليوم على مدى ٥ أيام متوالية) والسيسهلاتين (٦٠ ملجم/م في اليوم في اليوم الأول) لدى ١٣ من المصابات بسرطان المبيض، كان متوسط ازاحة التوپوتيكان من البلازما في اليوم الخامس أقل بعض الشيء مقارنةً بالمعدلات المحققة في اليوم الأول. نتيجةً لذلك، ازداد التعرض الجهازي للتوپوتيكان الكلي، اذا قِيس بالمساحة تحت المنحنى والتركيز الأقصى، في اليوم الخامس بنسبة ١٢٪ (٩٥٪ Cl؛ ٢٪، ٢٤٪) و ٢٣٪ (٩٥٪ Cl؛ –٧٪، ٦٣٪)، على التوالي. لا تتوفر معطيات عن خواص التفاعل الحيوي على العقار بعد اعطاء التوپوتيكان (٧٥ ملجم/م أني اليوم على مدى ٣ أيام متوالية) والسيسپلاتين (٥٠ ملجم/م يومياً في اليوم الأول) لدى المصابات بسرطان عنق الرحم.

التوپوتيكان عبارة عن مادة يؤثر عليها كل من الأنزيم ABCG2 (BCRP) و ABCB1 (P-glycoprotein). مثبطات الأنزيم ABCB1 و ABCG2 (ايلاكليدار مثلاً) التي تُعطى مع التوپوتيكان عن طريق الفم أدت الي زيادة التعرضُ للتوپوتيكان. وكان تأثير ايلاكليدار على الحركية العقّاقيرية للتوپوتيكان المُعطى حقناً في الوريد كان أقل كثيراً من تأثيره على التوپوتيكان عن طريق الفم.

الحميل

أظهرت الدراسات التي جرت قبل الاستعمال الاكلينيكي أن التوپوتيكان يسبب التسمم في كل من أجنة الأشهر الثلاثة الأولى من الحمل والأجنة المتكاملة. وكشأن العقاقير الأخرى السامة للخلايا، يجوز للتوپوتيكان أن يسبب ضرراً للجنين عند اعطائـه للحوامل من السيدات، ولذلك لا يجوز تعاطيه أثناء الحمل. يجب نصح السيدات بضرورة اجتناب الحمل أثناء العلاج بالتوپوتيكان وإبلاغ الطبيب المكلف بالعلاج حالما بحدث ذلك.

Item No: 1000000042897 Market Trade Name: Hycamtin Change Order No: CO-21473 Market or Pack Owner: **Gulf and Near East-GNE** Manufacturing Site: **GSK-ITA-Parma-ITPAR** No. of Colours: 2 (does NOT include Varnish if applicable) **Colour Format:** Bar Process Measuring List Colours: (include sample in fields provided below; e.g. spot / spot-CMYK equivalent) BLK шШ 180 **Technical Drawing No.:** D00055LEA Point of Sale Code No: N/A **Regional Service Centre: RSC-Verona-RSCV RSC Contact Name:** Acquapendente Barbara Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The

GlaxoSmithKline

for GMD2 Process

Panel

Artwork Information

RSC A/W Version:

2

property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.

BACK PAGE

تجاوز الجرعة الأعبراض والعلاميات المضاعفات الأولية للجرعة المفرطة يُتوقع أن تتمثل في انكبات النخاع العظمي والتهاب الفم.

لا يوجد مضاد معروف للجرعة المفرطة من التوپوتيكان.

الحرعية والأعطياء

استعمال هايكمتين يجب أن يقتصر على الوحدات المتخصصة في اعطاء العلاج الكيماوي المسمم للخلايا كما لا يجوز اعطاؤه إلا تحت اشراف طبيب له خبرة باستعمال العلاج الكيماوي. عند استعماله كعلاج مصاحب للسيسپلاتين، يجب الاستشارة بكامل معلومات الوصف للسيسپلاتين. قبل اعطاء الدورة الأولى من هايكمتين، يجب أن يكون للمرضى مستوى أساسي لتعداد المتعادلات يساوي أو يزيد عن ٥را×١٠/ل، كما يجِب لتعداد الصفيحات أن يساوي أو يزيد عنّ ١٠٠/١٠/ل. هايكمتينّ يجب إعادة تركيبه وتخفيفه مجدداً قبل الاستعمال.

سرطان المبيض وسرطان الخلايا الرئوية الصغرى

الجرعـة الأوليـة: الجرعة الموصى بها من هايكمتينِ هي ٥ر١ ملجم/م٢ مساحة الجسم السطحية/يوم تُعطى بالتسريب في الوريد على مدى ٣٠ دقيقة يومياً لمدة ٥ أيام متوالية على أن تمضى ٣ أسابيع على بداية كل دورة. اذا تم احتماله جيداً، يجوز مواصلة العلاج الى حين تصاعد المرض

الجرعات اللاحقة: هايكمتين لا يجوز اعطاوْه مجدداً إلا اذا كان تعداد المتعادلات يساوي أو يزيد عن ١×١٠^/ل، وتعداد الصفيحات يساوي أو يزيد عن ١٠٠×١٠٠/ل، ومستوى الهيموغلوبين يساوي أو يزيد عن ٩ جم/دل (بعد التسريب اذا دعت الضرورة).

المرضى الذين يصابون بقلة شديدة في المتعادلات (حيث يقل تعداد المتعادلات عن ٥ر٠ו١٠/ل) لمدة ٧ أيام أو ما يزيد، أو قلة شديدة في المتعادلات تصحبها حمى أو عدوى أو الذين تأخر علاجهم بسبب قلة المتعادلات، يجب علاجهم كما يلي: إما باعطائهم جرعة أصغر، أي ٢٥ (١ ملجم/م٢/يوم (أو بعد ذلك انقاص الجرعة الى •ر١ ملجم/م^٢/يوم اذا دعت الضرورة) أو باعطانُهم G-CSF للوقاية في دورات لاحقة لحفظ استمرارية قوة الجرعة، ابتداءً من اليوم السادس من الدورة (اليوم الذي يلي الانتهاء من اعطاء هايكمتين). اذا لم يمكن التعامل بصورة وافية مع قلة المتعادلات باعطاء G-CSF، فيجب تخفيض الجرعات. الجرعات يجب إنقاصها بالمثل اذا انخفض عدد الصفيحات الى ما يقل عن ٢٥×١٠²/ل. في تجارب اكلينيكية، تم وقف هايكمتين اذا انخفضت الجرعة الى •را ملجم/م ولزم انقاص الجرعة الى حد أقل للتعامل مع التأثيرات غير المستحبة.

سرطان عنق الرحم

الجرعـة الأوليـة: الجرعة الموصى بها من هايكمتين هي ٧٥ر• ملجم/م^٢/يوم تُعطى بالتسريب داخل الوريد لمدة ٣٠ دقيقة يومياً في اليوم الأول والثاني والثالث. السيسپلاتين يُعطى بالتسريب داخل الوريد في اليوم الأول بجرعة مقدارها ٥٠ ملجم/م٢/يوم في أعقاب جرعة هايكمتين. يتكرر هذا البرنامج العلاجي كل ٢١ يوماً على مدى ٦ دورات أو الى أن يتصاعد المرض.

الجرعات اللاحقة: هايكمتين لا يجوز اعطاؤه مجدداً إلا اذا كان تعداد المتعادلات يساوي أو يزيد عن ٥را×١٠ /ل، وتعداد الصفيحات يساوي أو يزيد عن ١٠٠ × ١٠ / ل ومستوى الهيموغلوبين يسَّاوي أو يزيد عن ٩ جم/دل (بعد التسريب اذا دعت الضرورة).

المرضى الذين يصابون بقلة المتعادلات المصحوبة بحمى (حيث يقل تعداد المتعادلات عن ١×١٠//ل وترتفع درجة الحرارة الى ٣٨° م أو ما يزيد) يوصى باعطائهم جرعة من هايكمتين مخفضة بنسبة ٢٠٪ الى ٢٠ ر٠ ملجم/م ٢ / يوم للدورات اللاحقة.

بدلاً من تخفيض الجرعة، في حالة قلة المتعادلات المصحوبة بحمى، يوصى باعطاء المرضى G-CSF بعد الدورة اللاحقة (قبل اللجوء آلى تخفيض الجرعة) ابتداءً من اليوم الرابع من الدورة (بعد ٢٤ ساعة على الأقل من الانتهاء من اعطاء هايكمتين). اذا أصيب المريض بقلة المتعادلات المصحوبة بحمى رغم استعمال -G CSF، يوصى بتخفيض الجرعة من هايكمتين بنسبة ٢٠٪ مجدداً الى ٤٥ر٠ ملجم/م^٢/يوم على مدى الدورات اللاحقة. المرضى الذين ينخفض لديهم عدد الصفيحات الى أقل من ١٠×١٠ أُرَل يوصى بإنقاص الجرعة لديهم من هايكمتين بنسبة ٢٠٪ الى ٦٠ ر• ملجم/م^٢/يوم.

الجرعـة لمرضىى ضعف وظيفة الكلىى

العلاج الإحادي (سرطان المبيض وسرطان الخلايا الرئوية الصغرى): لا تتوفر معطيات كافية لوضع توصية لمرضى تُقل لديهم تصفية الكرياتينين عن ٢٠ مل/دقيقة. هناك معطيات محدودة تشير الى أن الجرعة يجب تخفيضها لدى مرضى مصابين بضعف معتدل في وظيفة الكلى الجرعة الموصى بها كعلاج إحادي من هايكمتين لمرضى مصابات بسرطان المبيض أو المصابات بسرطان الخلايا الرئوية الصغرى رالذين تتراوح لديهم تصفية الكرياتينين ما بين ٢٠ و ٣٩ مل/دقيقة هي ٧٥ر٠ ملجم/م^٢/يوم لمدة ٥ أيام متوالية.

لعلاج المرزوج (سرطان عنوق الرحم): في دراسات اكلينيكية جرت بهايكمتين بالاضافة الى لسيسپلاتين لعلاج سرطان عنق الرحم، بوشر العلاج فقط لمرضى كان مستوى الكرياتينين لديهن في المصل يقل عن أو يساوي ٥ر١ ملجم/دل. أثناء العلاج المزدوج بهايكمتين/سيسهلاتين، اذا فاق مستوى الكرياتينين في المصل ٥ر١ ملجم/دل يوصى بالاستعانة بمعلومات النشرة الكاملة عن تخفيض/مواصلة الجرعة من السيسهلاتين. اذا أوقف العلاج بالسيسهلاتين، فهناك معطيات غير كافية عن مواصلة العلاج الاحادي بهايكمتين لدى المصابات بسرطان عنق الرحم.

الأطف_ال

نظراً لتوفر معطيات محدودة عن فعالية وسلامة المرضى من الأطفال، فلا يمكن وضع أي توصية لعلاج الأطفال بهايكمتين.

الدراسات الاكلينيكية

سرطان عنق الرحم في اختبار عشوائي شامل في المرحلة (٣) أجرته مجموعة الأمراض الورمية النسائية (GOG 017⁹)، تمت مقارنة التوپوتيكان مضافاً الى السيسپلاتين (عدد = ١٤٧) مع السيسپلاتين بمفرده (عدد = ١٤٦) لعلاج سرطان عنق الرحم المتكرر أو المستعصي، والذي تأكد وجوده في المرحلة IV-B، في حالات لِم يكنِ يُعتبر العلاج الناجع بالجراحة و/أَق الأشعة مناسباً لهاً. لم تكن أي مريضة قد تلقت علاجاً كيماوياً أولياً بالسيسپلاتين أو أي عقار آخر سام للخلايا. كان معدل الاستجابة الكلي لدى مجموعة التوپوتيكان المضاف الى السيسپلاتين بنسبة ٢٤٪ أعلى الى حدِ ملحوظ (الاحتمال = ٧٧٠٠٠٠) من نسبة ١٢٪ التي تحققت لدى مجموعة السيسپلاتين بمفرده. كان المعدل الكامل للاستجابة لدى مجموعتَي التوپوتيكان مضافاً الى السيسپلاتين، والسيسپلاتين بمفرده ١٠٪ و ٣٪ على التوالي. واقترن ذلك ببقاءً المريضة قيد الحياة أجلاً أطول بمدة ٦ر٤ شهر (بين الحدّين ٥ر٣ الى ٧ر٥)، مقابل ٩ر٢ شهر (بين الحدّين ٦ر٢ الى ٥ر٣) (الاحتمال = ٢٦ • ر•) وبقاء أطول أجلاً بمدة ٤ر٩ شهر (بين الحدّين ٩ر٧ الى ٩ر١١) مقارنةً بمدة ٥ر٦ شهر (بين الحدّين ٨ر٥ الى ٨ر٨) (الاحتمال = ٣٣٠ر٠) لدى مجموعة الترپوتيكان مضافاً الى السيسپلاتين، مقارنة بمجموعة السيسپلاتين بمفرده. كان معدل البقاء في قيد الحياة لمدة سنة واحدة لدى مجموعة التوپوتيكان مضافاً الى السيسپلاتين ٤ر٠٤٪ (٩٥٪ Cl؛ ٣ر٣٢، ٥ر٤٨) مقارنة بنسبة ٢٨٪ (٩٥٪ Cl: ٦ر٢٠، ٤ر٥٥) لدى مجموعة السيسپلاتين بمفرده. كان معدل البقاء لمدة سنتين ٩ر١١٪ (٩٥٪ Cl؛ ٥ر٥، ٣ر٨٨) و ١ر٧٪ (٩٥٪ Cl؛ ٠ر٢، ٢ر١٢) للفنتين من المرضى على التوالي. وتم تقدير الاعتبار الثانوي (نوعية الحياة) باستخدام نهج التقدير الوظيفي لعلاج سرطان عنق الرحم ونظام الجرد الموجز لمشاعر الألم BPI بالاضافة الى نظام ÜNISCALE. أُخذت القراءات الخاصة بنوعية الحياة قبل الدراسة العشوائية، وقبل الدورات (٢) و(٥) من العلاج وبعد ٩ أشهر بعد الدراسة العشوائية. مقارنةً بالسيسپلاتين بمفرده، لم تُنْقِص الى حدِ ملحوظ زيادة التسمّم الدموي التي شوهدت عند اقتران التويوتيكان والسيسهلاتين من النتائج المترتبة على نوعية الحياة لدى المريضة. محدة الصلاحبة

Page 2 of 2

Note to Market:

The RSC has only technically checked this artwork

The Market must perform a full check and proof-read of all text and content

الارضــاع

التوپوتيكان لا يجوز استعماله أثناء الرضاعة الطبيعية. لا يُعرف ما اذا كان العقار يُفرز في حليب الثدي البشري. يجب وقف الرضاعة الطبيعية عند اعطاء هايكمتين للسيدات (انظر «نواهي الاستعمال»).

القدرة على تأدية المهام التي تتطلب سلامة القرار أو المهارات الخاصة بقيادة السيارات أو تشغيل الآلات

يجب مراعاة الحذر عند قيادة السيارات أو تشغيل الآلات اذا استمر الشعور بالانهاك والوهن.

ردود الفعل غير المستحبية

معطيات الاختبارات الاكلينيكية

الاستعمال الطويل الأجل لا يقترن بزيادة في معدل التسمم حسبما لوحظ في تحليل ٢٩٩١ دورة من ٥٢٣ من المريضات المصابات بانتكاس سرطان المبيض واللواتي تلقينَ لغاية ٣٣ دورة متوالية. بالنسبة للمريضات اللواتي تلقينَ علاجاً مطوّلاً، لم تحصل أي زيادة في حدوث التسمم عند مقارنة الدورات الست الأولى من العلاج بالدورات اللاحقة.

لم تُلاّحظ أي أدلّة على تسمم ملحوظ في القلب، أو تسمم عصبي ملحوظ أو تسمم عضوي رئيسي للتوپوتيكان.

الأحداث غير المستحبة مدرجة أدناه حسب فئة عضو الجسم والتكرار. معدلات التكرار تعريفها كما يلي: الأحداث غير (≥١/١٠)، شائعة (≥١/١٠٠ و <١/١٠)، غير شائعة (≥١/١٠٠)، و <١//١٠)، نادرة (≥١/١٠٠٠ و <١/١٠٠٠)، ونادرة جداً (<١/١٠٠٠) بما في ذلك تقارير معزولة، غير معروفة (لا يمكن تقديرها من المعطيات المتوفرة). الأحداث الشائعة جداً، والشائعة، وغير الشائعة تم تحديدها عموماً على أساس المعطيات من الاختبارات الاكلينيكية.

الاختبارات الاكلينيكية للتوپوتيكان لم تشتمل عادةً على دواء وهمي، ولذلك لم تؤخذ في الحساب المعدلات المرتبطة بالخلفية عند تحديد فئات التكرار، كما تم استخدام كافة التقارير التي ذكرت هذه الأحداث غير المستحبة. معدلات التكرار التالية تم تقديرها وفقاً للجرعات القياسية الموصى بها من التوپوتيكان، وحسب دواعي الاستعمال وصبغة التركيب.

حسالات العبدوي والابتبلاء

شائعة جداً: عدوى

شائعة: إنتان (انظر «تحذيرات واحتياطات»)

الاضطرابات الدمويلة واضطرابات الجهاز اللمفاوي

شائعة جداً: انيميا، قلة المتعادلات المصحوبة بالحمى، قلة الكريات البيضاء، قلة الكريات المتعادلة، قلة الصفيحات شائعة: قلة الكريات الشاملة غير معروف: نزف شديد (يصحب قلة الصفيحات).

> اضطرابسات الجهساز المناعسي شائعة: شدة الحساسية، بما فيها الطفح

اضطرابات التمثيل والتغذية شائعة جداً: فقدان الشهية (وقد تكون شديدة)

الاضطرابسات المعديسة المعويسة

شائعة جداً: اسهال، غثيان، تقيؤ (وقد تكون هذه الحالات شديدة)، وجع البطن*، امساك، التهاب الفم. " التهاب القولون الناشىء عن قلة المتعادلات، بما في ذلك التهاب القولون الناشىء عن قلة المتعادلات والذي يؤدي الى الوفاة، ورد ذكره كمضاً عفات لقلة المتعادلات المتسببة من التوپوتيكان.

اضطرابات الكبيد والصفراء

-شائعة: فرط البليروبين في الدم

الاضطرابات الجلديسة وتحست الجلديسة شائعة جداً: صلع الاضطرابات العامية والحيالات الناشئية عن موضيع الاعطياء شائعة جداً: وهن، انهاك، حمى

شائعة: توعك نادرة جداً: تسرَّب

ردود الفعل المصاحبة للتسرب كانت خفيفة ولم تتطلب علاجاً محدداً بوجه ٍ عام.

1000000042897

القوارير: كما يبيّن على الغلاف الخارجي.

المحاليل المعاد تركيبها والمخففة

يجب استعمال المستحضر بعد اعادة تركيبه فوراً نظراً لعدم احتوائه على مادة حافظة مضادة للبكتريا. اذا تم التخفيف واعادة التركيب في احوال معقمة بشكل متشدد (على طاولة LAF مثلاً) فيجب استعمال المستحضر (أو الانتهاء من التسريب) في غضون ١٢ ساعة بدرجة حرارة الغرفة أو ٢٤ ساعة عند حفظه بدرجة ۲−٨°م بعد ثقب القارورة لأول مرة.

کیـف یُقـدم هایکمتیـن

هايكمتين (هيدروكلوريد التوپوتيكان) للحقن يُقدم في قوارير ذات جرعة مفردة ٤ ملجم (قاعدة حرة) في عبوة ذات قارورة واحدة وخمس قوارير.

التخزين:

يجب حفظه في مكان جاف بدرجة حرارة تقل عن ٣٠°م. احفظ القارورة في الكرتونة الخارجية لوقايتها من الضوء.

فائمية الملطفيات

حامض الترتاريك (E334) مانيتول (E421)

حامض الهيدروكلوريك (E507) هيدروكسيد الصوديوم

التـداول والرمـي:

قوارير هايكمتين ٤ ملجم يجب إعادة تركيبها مع ٤ مل ماء للإعطاء حقناً. المحلول المعاد تركيبه له لون أصفر شاحب ويوفر ١ ملجم في كل مل من التوپوتيكان. المزيد من التخفيف للحجم المناسب من المحلول المعاد تركيبه إما بتسريب كلوريد الصوديوم ٩ر٠٪ وزن/حجم داخل الوريد أو تسريب الغلوكوز ٥٪ وزن/حجم داخل الوريد، يجب اجراؤه لتحقيق تركيز نهائي ما بين ٢٥ و ٥٠ ميكروجرام/مل.

يجب أتباع الاجراءات السليمة لتداول العقاقير المضادة للسرطان والتخلص منها. يجب تدريب العاملين على إعادة تركيب المستحضر الدوائي. يجب منع الممرضات الحوامل من العمل بهذا المستحضر الدوائي. على الأفراد الذين يتداولون هذا المستحضر الدوائي أثناء إعادة تركيبه أن يرتدوا ملابس واقية بما في ذلك قناع ونظارات وقفازات.

يجب وضع كافة مواد الاعطاء أو التنظيف، بما في ذلك القفازات، في أكياس للفضلات الخطرة وذلك لحرقها بدرجة حرارة عالية. السوائل العادمة يجوز تصريفها بمقادير كبيرة من المياه. يجب علاج أي تلامس عرضي مع الجلد أو العينين على الفور بمقادير غزيرة من الماء.

> انتاج: جلاكسو سميثكلاين مانيوفاكتشرينج اس.پي.ايه، پارما، ايطاليا. هايكمتين علامة تجارية تملكها مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين © مجموعة شركات جلاكسو سميثكلاين ٢٠٠٥. جميع الحقوق محفوظة.

> > نص رقم: GDS 13

تاريخ النص: ١٥ يونيو ٢٠٠٧

ان هذا الحواء:

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر. اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذى صرفها لك.

فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وبنفعه وضرره.

- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك. -
 - لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
 - لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.
 - مجلس وزراء الصحة العرب
 - واتحاد الصيادلة العرب.



. .