

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

CAMPTO, 20 mg/ ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji *Irinotecani hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek CAMPTO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CAMPTO
3. Jak stosować lek CAMPTO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek CAMPTO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek CAMPTO i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku CAMPTO jest irynotekan. Irynotekan jest półsyntetyczną pochodną kamptotecyny. Należy do grupy leków cytotatycznych (przeciwnowotworowych). Lek CAMPTO hamuje replikację DNA dzielących się komórek, dzięki czemu działa cytotoksycznie na komórki nowotworowe, prowadząc do ich zniszczenia.

Lek CAMPTO jest stosowany w leczeniu pacjentów z zaawansowanym stadium raka jelita grubego (okreźnicy i odbytnicy):

- w skojarzeniu z 5-fluorouracylem i kwasem folinowym u pacjentów, którzy nie otrzymywali uprzednio chemioterapii z powodu zaawansowanej choroby nowotworowej;
- w monoterapii u pacjentów po niepowodzeniu leczenia 5-fluorouracylem.

Lek CAMPTO w skojarzeniu z cetuksymabem jest wskazany w leczeniu pacjentów z rozsianą postacią raka jelita grubego, którego komórki wykazują ekspresję receptora naskórkowego czynnika wzrostu (EGFR), z genem KRAS typu dzikiego, którzy nie byli uprzednio leczeni z powodu raka jelita grubego z przerzutami lub po niepowodzeniu leczenia cytotoksycznego z zastosowaniem leku CAMPTO.

Lek CAMPTO w skojarzeniu z 5-fluorouracylem, kwasem folinowym oraz bewacyzumabem jest wskazany jako lek pierwszego rzutu w leczeniu pacjentów z rozsianą postacią raka jelita grubego (okreźnicy lub odbytnicy).

Lek CAMPTO w skojarzeniu z kapecytabiną z bewacyzumabem lub bez bewacyzumabu jest wskazany jako leczenie pierwszego rzutu u pacjentów z rozsianą postacią raka jelita grubego (okreźnicy i odbytnicy).

Lekarz zdecyduje o odpowiednim schemacie podawania leku CAMPTO w zależności od stopnia zaawansowania choroby, stanu pacjenta i odpowiedzi na leczenie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku CAMPTO

Kiedy nie stosować leku CAMPTO

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów z przewlekłymi chorobami zapalnymi jelit i (lub) niedrożnością jelita grubego;
- u kobiet w okresie karmienia piersią;
- u pacjentów, u których stężenie bilirubiny w surowicy jest ponad 3 razy większe niż górna granica normy (wartości uznanej za prawidłową);
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności szpiku;
- u pacjentów, u których stan sprawności wg klasyfikacji WHO określono jako > 2 (pacjenci z ograniczoną zdolnością wykonywania czynności osobistych, spędzający w łóżku ponad połowę lub cały dzień, oraz pacjenci wymagający opieki drugiej osoby);
- jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował preparaty zawierające ziele dziurawca;
- jeśli pacjent ma otrzymać lub ostatnio otrzymał żywe atenuowane szczepionki. Szczepionek tych nie wolno podawać w trakcie leczenia lekiem CAMPTO oraz przez 6 miesięcy po zakończeniu chemioterapii.

Dodatkowe przeciwwskazania dotyczące cetuksymabu lub bewacyzumabu zawarte są w ulotkach dla pacjenta dotyczących tych leków. Pacjenci przyjmujący jednocześnie z lekiem CAMPTO cetuksymab lub bewacyzumab powinni zapoznać się z ulotkami dołączonymi do opakowań tych leków.

Pacjenci przyjmujący jednocześnie z lekiem CAMPTO kapecytabinę powinni zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania kapecytabiny.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku CAMPTO należy omówić z lekarzem zastosowanie leku u:

- pacjentów, u których występuje ryzyko powikłań, zwłaszcza u osób, których stan sprawności wg klasyfikacji WHO określono jako 2 (pacjenci zdolni do wykonywania czynności osobistych, ale niezdolni do pracy, spędzający w łóżku około połowy dnia);
- pacjentów, którzy nie będą w stanie przestrzegać zaleceń dotyczących postępowania w razie wystąpienia działań niepożądanych (np. późnej biegunki);
- pacjentów z ciężką niewydolnością szpiku kostnego;
- pacjentów z wyjściowym stężeniem bilirubiny w surowicy wynoszącym co najmniej 1,0 mg/dl, u których istnieje istotnie wyższe prawdopodobieństwo wystąpienia neutropenii stopnia 3. lub 4. w trakcie pierwszego cyklu leczenia. Lekarz powinien zalecić cotygodniowe kontrolne badania morfologii krwi z rozmazem oraz poinformować pacjenta o zagrożeniach związanych z neutropenią, oraz związanej z nią gorączki;
- pacjentów, u których występuje zespół Gilberta, choroba dziedziczna, która może zwiększać poziom bilirubiny i powodować żółtaczkę (zażółcenie skóry i oczu);
- pacjentów po wcześniejszej radioterapii miednicy i (lub) jamy brzusznej, lub dużych powierzchni ciała, u których ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia mielosupresji może zaistnieć konieczność zmniejszenia dawki;
- pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Lekarz powinien zalecić badania czynnościowe wątroby przed i po każdym cyklu chemioterapii;
- pacjentów, u których wcześniej występował ostry zespół cholinergiczny (określany jako wczesna biegunka, pocenie się, bolesne skurcze brzucha, łzawienie, zwężenie źrenic i ślinienie);
- pacjentów chorych na astmę;
- pacjentów z zajęciem płuc przez proces nowotworowy lub z inną wcześniej występującą chorobą płuc, oraz stosujących leki działające toksycznie na płuca, lub poddawanych radioterapii;
- pacjentów w podeszłym wieku;
- pacjentów z niedrożnością jelit, u których nie wolno podawać leku CAMPTO do czasu ustąpienia niedrożności jelit;
- pacjentów ze stwierdzoną wcześniej chorobą serca, czynnikami ryzyka choroby serca lub stosujących chemioterapię cytotoksyczną.

Zaleca się profilaktyczne podanie środków przeciwwymiotnych przed każdym podaniem leku CAMPTO.

Należy zachować ostrożność podczas podawania leku CAMPTO i nie dopuścić do wynaczynienia leku. W przypadku wynaczynienia zalecane jest przepłukanie miejsca wynaczynienia i przyłożenie lodu.

Należy zachować ostrożność, ponieważ odnotowano ciężkie reakcje anafilaktyczne i (lub) rzekomoanafilaktyczne po podaniu leku CAMPTO.

U odwodnionych pacjentów obserwowano zawroty głowy, które czasami mogą stanowić objaw hipotonii ortostatycznej (nagły spadek ciśnienia u osób z prawidłowym ciśnieniem lub nawet nadciśnieniem tętniczym, występujący wskutek szybkiego przejścia z pozycji leżącej do stojącej lub przy dłuższym staniu).

Obserwowano przypadki ostrej niewydolności nerek, przypisywane powikłaniom zakażeń lub odwodnieniu związanemu z nudnościami, wymiotami i biegunką. Odnotowano również przypadki zaburzenia czynności nerek, spowodowane zespołem rozpadu guza.

Podanie żywych lub żywych atenuowanych szczepionek (np. szczepionki przeciwko żółtej febrze) pacjentom z zaburzoną odpornością w wyniku stosowania chemioterapeutyków, w tym leku CAMPTO, może prowadzić do wystąpienia poważnych zakażeń i uogólnionej reakcji alergicznej, mogących prowadzić do zgonu. Jednoczesne stosowanie tych szczepionek jest przeciwwskazane zarówno podczas leczenia lekiem CAMPTO, jak i przez 6 miesięcy po zakończeniu chemioterapii. Można podawać szczepionki zawierające martwe lub inaktywowane organizmy, jednakże odpowiedź na takie szczepionki może być osłabiona.

Pacjenci otrzymujący lek CAMPTO powinni stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie i co najmniej przez 3 miesiące po zakończeniu leczenia.

U pacjentów, u których oprócz nowotworu występowały inne czynniki ryzyka, lek CAMPTO rzadko powodował incydenty zakrzepowo-zatorowe (zator tętnicy płucnej, zakrzepica żył i tętnic).

Tak jak inne leki przeciwnowotworowe, lek CAMPTO może wykazywać działania niepożądane, niektóre ciężkie. W razie ich wystąpienia powinno zostać wdrożone odpowiednie postępowanie w celu zmniejszenia ryzyka powikłań. Lekarze zalecający lek CAMPTO mają doświadczenie w stosowaniu tego typu leków i łagodzeniu objawów niepożądanych, jakie mogą wystąpić podczas leczenia, jednak zaleca się, aby pacjent zapoznał się z punktem „Postępowanie w razie wystąpienia biegunki” i postępował zgodnie z zawartymi tam wskazówkami.

Postępowanie w razie wystąpienia biegunki

Lek CAMPTO może wywoływać biegunkę. W zależności od tego, kiedy ona wystąpi, wyróżnia się dwa rodzaje biegunki:

- biegunka wczesna (występuje w czasie pierwszych 24 godzin po podaniu leku), której mogą towarzyszyć następujące objawy:
 - pocenie się;
 - bóle brzucha;
 - łzawienie;
 - zaburzenia widzenia;
 - zawroty głowy;
 - spadek ciśnienia tętniczego;
 - złe samopoczucie;
 - nadmierne wydzielanie śliny.

W razie wystąpienia wczesnej biegunki należy natychmiast poinformować o tym lekarza, który zaleci

odpowiednie leczenie.

Pacjentowi nie wolno samodzielnie podejmować decyzji o zastosowaniu jakichkolwiek leków przeciwbiegunkowych, zaleconych przez lekarza w celu leczenia biegunki późnej.

- biegunka późna (występuje po upływie 24 godzin od podania leku).

W razie wystąpienia późnej biegunki należy poinformować o tym lekarza prowadzącego i natychmiast rozpocząć przyjmowanie leków przeciwbiegunkowych przez niego zaleconych.

Trzeba też zacząć pić duże ilości płynów (tj. woda, woda sodowa, napoje gazowane, zupy lub doustne preparaty nawadniające).

Należy natychmiast poinformować lekarza w razie wystąpienia:

- biegunki, której towarzyszą nudności i wymioty;
- biegunki, której towarzyszy gorączka;
- biegunki, która nie ustępuje mimo prowadzonego przez 48 godzin leczenia.

Nie wolno stosować innych sposobów leczenia biegunki niż przyjmowanie leków przeciwbiegunkowych zaleconych przez lekarza prowadzącego i picie wymienionych płynów.

CAMPTO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek CAMPTO może wchodzić w interakcje z wieloma lekami i suplementami diety, które mogą zwiększać lub zmniejszać stężenie tego leku we krwi. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków:

- preparaty zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*), które nie mogą być stosowane jednocześnie z lekiem CAMPTO,
- ketokonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych),
- ryfampicynę (antybiotyk),
- karbamazepinę, fenobarbital lub fenytoinę (leki stosowane w leczeniu padaczki i innych stanów neurologicznych),
- regorafenib, kryzotynib, idelalizyb i apalutamid (leki stosowane w leczeniu raka),
- atazanawir (lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV),
- deksametazon (lek przeciwzapalny, stosowany także w celu zapobiegania wymiotom),
- leki moczopędne,
- leki przeczyszczające.

Przed podaniem leku CAMPTO należy powiedzieć lekarzowi, farmaceutce lub pielęgniarce, jeśli pacjent jest obecnie lub był niedawno poddawany chemioterapii (i radioterapii).

Znieczulenie przed operacją

Jeżeli pacjent udaje się do szpitala na operację, należy powiedzieć anestezjologowi o przyjmowaniu leku CAMPTO. CAMPTO wchodzi w interakcje z anestetykami oraz lekami zwiotczającymi mięśnie, które są stosowane do znieczulania przed operacją.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli u pacjenta wystąpi ciężka biegunka, leukopenia lub neutropenia w trakcie jednoczesnego stosowania bewacyzumabu z lekiem CAMPTO.

W przypadku otrzymywania leku CAMPTO jednocześnie z innymi lekami przeciwnowotworowymi tj. cetuksymab, kapecytabina lub bewacyzumab, należy przeczytać ulotki dla pacjenta dołączone do tych leków.

Ciąża i karmienie piersią

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem CAMPTO oraz przez sześć miesięcy po jego zakończeniu.

Mężczyźni posiadający partnerki w wieku rozrodczym powinni stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem CAMPTO i przez trzy miesiące po jego zakończeniu.

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek CAMPTO nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży. Kobiety w wieku rozrodczym nie powinny rozpoczynać leczenia lekiem CAMPTO dopóki nie zostanie wykluczona ciąża. W razie zajścia w ciążę należy niezwłocznie poinformować o tym lekarza prowadzącego leczenie.

Karmienie piersią

Nie wolno karmić piersią podczas stosowania leku CAMPTO.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ leku CAMPTO na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie był badany. Jednakże podczas leczenia lekiem CAMPTO mogą wystąpić zawroty głowy i zaburzenia widzenia. Jeśli wystąpią wymienione działania niepożądane, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek CAMPTO zawiera sorbitol (E 420)

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, pacjent nie może przyjmować tego leku. U pacjentów z dziedziczną nietolerancją fruktozy organizm nie rozkłada fruktozy zawartej w tym leku, co może spowodować ciężkie działania niepożądane.

Należy poinformować lekarza przed przyjęciem tego leku o tym, że pacjent ma dziedziczną nietolerancję fruktozy.

Lek ten zawiera 45 mg sorbitolu w 1 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji, co odpowiada 90 mg/ 2 ml, 225 mg/ 5ml, 675 mg/ 15 ml.

Lek CAMPTO zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek może być rozcieńczany w 0,9% roztworze NaCl. Zawartość sodu pochodzącego z rozcieńczalnika powinna być brana pod uwagę w obliczeniu całkowitej zawartości sodu w przygotowanym rozcieńczeniu leku. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze wykorzystanym do rozcieńczenia leku, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta stosowanego rozcieńczalnika.

3. Jak stosować lek CAMPTO

Lek CAMPTO będzie podawany wyłącznie pod kontrolą lekarza mającego kwalifikacje do stosowania leczenia przeciwnowotworowego, w oddziale szpitalnym wyspecjalizowanym w podawaniu cytostatyków.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Szczegółowe informacje dotyczące dawkowania i sposobu podawania przeznaczone dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia podano na końcu ulotki.

Roztwór leku CAMPTO do infuzji podaje się do żyły obwodowej lub głównej. Lek stosuje się wyłącznie u osób dorosłych.

Zalecane dawkowanie

Lekarz zaleci odpowiednie dawkowanie leku CAMPTO stosowanego jako jedyny lek (monoterapia) lub jednocześnie z innymi lekami (terapia wielolekowa).

Modyfikacje dawkowania

Lekarz zaleci odpowiednie dostosowanie dawki leku CAMPTO w zależności od nasilenia działań niepożądanych, które wystąpiły po podaniu leku (np. biegunka) lub podczas poprzedniego cyklu leczenia, jak również w przypadku konieczności jednoczesnego zastosowania innych leków.

Szczególne grupy pacjentów

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

W monoterapii: lekarz zaleci odpowiednie dostosowanie dawki leku CAMPTO oraz wykonywanie pełnych badań krwi obwodowej.

Terapia wielolekowa: brak danych dotyczących pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby leczonych lekiem CAMPTO w chemioterapii skojarzonej.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Nie należy stosować leku CAMPTO u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, ponieważ nie przeprowadzono badań klinicznych w tej grupie pacjentów.

Pacjenci w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)

W związku z częstszym występowaniem zaburzeń czynności narządów w tej grupie pacjentów, lekarz zachowa szczególną ostrożność dobierając dawkę leku oraz zaleci dokładne monitorowanie pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku CAMPTO

W związku z tym, że lek będzie podawany pod ścisłą kontrolą medyczną, zastosowanie dawki większej niż zalecana jest mało prawdopodobne. W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Pominięcie zastosowania leku CAMPTO

W związku z tym, że lek będzie podawany pod ścisłą kontrolą medyczną, pominięcie dawki wydaje się mało prawdopodobne.

Przerwanie stosowania leku CAMPTO

O przerwaniu leczenia zdecyduje lekarz.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lekarz powinien poinformować pacjenta o możliwych działaniach niepożądanych. W razie wystąpienia niektórych z działań niepożądanych bardzo ważne jest natychmiastowe wdrożenie odpowiedniego postępowania. Poniżej opisano możliwe działania niepożądane opisane w badaniach klinicznych oraz zgłaszane po wprowadzeniu leku do obrotu w ramach nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii.

Poniższe działania niepożądane zostały uporządkowane według częstości ich występowania jako:

Bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób):

- neutropenia (zmniejszona liczba granulocytów obojętnochłonnych)
- niedokrwistość
- zmniejszenie apetytu
- zespół cholinergiczny (objawy: nieżyt nosa, nasilone ślinienie, zwężenie źrenicy, łzawienie, obfite pocenie się, zaczerwienienie, bradykardia [zwolnienie czynności serca], zawroty głowy, zapalenie spojówek, zaburzenia widzenia)
- biegunka
- wymioty
- nudności
- ból brzucha
- łysienie (odwracalne)
- zapalenie błon śluzowych
- gorączka
- astenia (osłabienie)

Często (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- zakażenie
- małopłytkowość
- gorączka neutropeniczna
- zaparcia
- zwiększone stężenie kreatyniny we krwi
- zwiększona aktywność aminotransferaz (AlAT i AspAT)
- zwiększone stężenie bilirubiny
- zwiększona aktywność fosfatazy zasadowej

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy
- posocznica
- zakażenia grzybicze
- zakażenia wirusowe
- obwodowa małopłytkowość z przeciwciałami skierowanymi przeciwko płytkom krwi
- odwodnienie (z powodu biegunki i wymiotów)
- hipowolemia
- reakcje nadwrażliwości
- reakcje anafilaktyczne
- przemijające zaburzenia mowy
- parestezja
- nadciśnienie tętnicze
- zapaść krążeniowa
- śródmiąższowe choroby płuc
- duszność
- czkawka
- niedrożność jelit
- okrężnica olbrzymia
- krwotok z przewodu pokarmowego
- zapalenie okrężnicy; w niektórych przypadkach powikłane owrzodzeniem, krwawieniem, niedrożnością lub zakażeniem
- zapalenie kątnicy
- niedokrwienne zapalenie okrężnicy

- wrzodzące zapalenie okrężnicy
- krwawienie z przewodu pokarmowego
- zwiększona aktywność enzymów trzustki przebiegająca z objawami i bez objawów
- perforacja jelit
- stłuszczeniowe choroby wątroby
- reakcje skórne
- reakcje w miejscu wlewu
- zwiększenie aktywności amylazy we krwi
- zwiększenie aktywności lipazy
- hipokaliemia
- hiponatremia (zmniejszenie stężenia sodu we krwi) przeważnie w przebiegu biegunki i wymiotów
- zwiększenie aktywności aminotransferaz w surowicy (tj. AspAT i AlAT), w przypadku braku postępujących przerzutów do wątroby były bardzo rzadko zgłaszane
- skurcze mięśni
- zaburzenia czynności nerek i ostra niewydolność nerek u pacjentów z zakażeniami i (lub) u pacjentów z niedoborem płynów, spowodowanym przez toksyny w przewodzie pokarmowym
- niewydolność nerek
- nadciśnienie tętnicze

Podczas jednoczesnego stosowania leku CAMPTO z cetuksymabem mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane, związane z zastosowaniem obu leków (m.in. wysypka trądzikopodobna). Zalecane jest zapoznanie się z ulotką dla pacjenta dołączoną do opakowania cetuksymabu.

Podczas jednoczesnego stosowania leku CAMPTO z bewacyzumabem mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane, związane z zastosowaniem obu leków. Zalecane jest zapoznanie się z ulotką dla pacjenta dołączoną do opakowania bewacyzumabu.

Podczas jednoczesnego stosowania leku CAMPTO z kapecytabiną mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane, związane ze skojarzonym stosowaniem obu leków. Takie działania niepożądane to między innymi: bardzo często: zakrzepy; często: reakcje alergiczne, zawał serca i gorączka u pacjentów ze zmniejszoną liczbą białych krwinek. Zalecane jest zapoznanie się z treścią ulotki dołączonej do opakowania kapecytabiny.

Podczas jednoczesnego stosowania leku CAMPTO z kapecytabiną i bewacyzumabem mogą wystąpić dodatkowe działania niepożądane, związane ze skojarzonym stosowaniem ww. leków. Takie działania niepożądane to między innymi: zmniejszenie liczby białych krwinek, zakrzepy, wysokie ciśnienie krwi i zawał serca. Z tego względu zalecane jest zapoznanie się z treścią ulotki dołączonej do opakowania kapecytabiny lub bewacyzumabu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek CAMPTO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

Rozcieńczony roztwór należy zużyć bezpośrednio po sporządzeniu.

Jeżeli sporządzenie roztworu odbywa się w warunkach aseptycznych (komora z nawiewem laminarnym), to roztwór leku należy podać pacjentowi (zakończyć wlew dożylny) najpóźniej w ciągu 12 godzin przy przechowywaniu w temperaturze pokojowej lub do 24 godzin (wliczając czas trwania wlewu), jeśli roztwór był przechowywany od momentu przygotowania w temperaturze od 2°C do 8°C (w lodówce).

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Wszystkie materiały i sprzęt używane do przygotowania i podania leku, należy zniszczyć zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania dotyczącymi usuwania odpadów po środkach cytotoksycznych. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek CAMPTO

- Substancją czynną leku jest irynotekanu chlorowodorek trójwodny.
- Pozostałe składniki leku to: D-sorbitol (E 420), kwas mlekowy, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań.

Jeden ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 20 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego, co odpowiada 17,33 mg irynotekanu.

Każda fiolka o pojemności 2 ml zawiera 40 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego, co odpowiada 34,66 mg irynotekanu.

Każda fiolka o pojemności 5 ml zawiera 100 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego, co odpowiada 86,65 mg irynotekanu.

Każda fiolka o pojemności 15 ml zawiera 300 mg irynotekanu chlorowodoru trójwodnego, co odpowiada 259,95 mg irynotekanu.

Jak wygląda lek CAMPTO i co zawiera opakowanie

Lek CAMPTO to przezroczysty, lekko żółty płyn.

Zawartość opakowania:

1 fiolka o pojemności 2 ml (40 mg/2 ml) z brązowego polipropylenu w tekturowym pudełku;

lub

1 lub 5 fiolek o pojemności 5 ml (100 mg/5 ml) z brązowego polipropylenu w tekturowym pudełku;

lub

1 fiolka o pojemności 15 ml (300 mg/15 ml) z brązowego polipropylenu w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny:

Pfizer Europe MA EEIG

Boulevard de la Plaine 17

1050 Bruxelles

Belgia

Wytwórca:

Pfizer Service Company BV
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Pfizer Polska Sp. z o.o.
tel. 22 335 61 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2022

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:**Zalecane dawkowanie**Monoterapia (u pacjentów wcześniej leczonych)

Zalecana dawka leku CAMPTO wynosi 350 mg/m² pc. podawana raz na trzy tygodnie, we wlewie dożylnym trwającym od 30 do 90 minut.

Terapia wielolekowa (u pacjentów wcześniej nieleczonych)

Bezpieczeństwo i skuteczność leku CAMPTO w skojarzeniu z 5-fluorouracylem (5-FU) i kwasem folinowym (FA) zostały określone w następującym schemacie dawkowania:

Lek CAMPTO z 5-FU/FA w schemacie co dwa tygodnie

Zalecana dawka leku CAMPTO wynosi 180 mg/m² pc. podawana raz na dwa tygodnie we wlewie dożylnym trwającym od 30 do 90 minut, po którym podaje się we wlewie dożylnym kwas folinowy i 5-fluorouracyl.

Lek CAMPTO w skojarzeniu z 5-fluorouracylem (5-FU) i leukoworyną w schemacie podawania co 2 tygodnie

Zalecane jest stosowanie irynotekanu w skojarzeniu z 5-FU i leukoworyną w leczeniu pacjentów z rakiem okrężnicy i odbytnicy z przerzutami. We wszystkich schematach dawkę leukoworyny należy podać bezpośrednio po podaniu irynotekanu, a 5-FU bezpośrednio po podaniu leukoworyny.

Dane dotyczące dawkowania i sposobu podawania leku CAMPTO jednocześnie z cetuksymabem można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego opracowanej dla cetuksymabu.

Zwykle stosuje się taką samą dawkę irynotekanu, jak w ostatnim cyklu poprzedzającego schematu leczenia zawierającego irynotekan. Irynotekan nie może być podawany wcześniej niż 1 godzinę po zakończeniu wlewu cetuksymabu.

Dane dotyczące dawkowania i sposobu podawania bewacyzumabu można znaleźć w Charakterystyce Produktu Leczniczego opracowanej dla tego produktu.

Dane dotyczące dawkowania i sposobu podawania produktu CAMPTO w skojarzeniu z kapecytabiną można znaleźć w odpowiednich punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego kapecytabiny.

Modyfikacje dawkowania

Lek CAMPTO można podać po zmniejszeniu się nasilenia działań niepożądanych do stopnia 0 lub 1 według skali toksyczności NCI-CTC (ang. National Cancer Institute Common Toxicity Criteria) i po całkowitym ustąpieniu biegunki, związanej z podawaniem leku.

Dawkę leku CAMPTO i 5-FU można zmniejszyć w kolejnym cyklu chemioterapii, w zależności od nasilenia działań niepożądanych podczas poprzedniego cyklu leczenia. Leczenie można opóźnić o 1 do 2 tygodni, aby mogły ustąpić działania niepożądane związane z podawaniem leku.

Dawkę leku CAMPTO i (lub) 5-FU należy zmniejszyć o 15-20% w razie wystąpienia następujących działań niepożądanych:

- toksyczności hematologicznej - neutropenia stopnia 4., neutropenia z gorączką (neutropenia stopnia 3.-4. i gorączka stopnia 2.-4.), trombocytopenia i leukopenia stopnia 4.;
- toksyczności niehematologicznej (stopnia 3.-4.).

W przypadku jednoczesnego stosowania cetuksymabu z irynotekaniem, należy przestrzegać zaleceń dotyczących modyfikacji dawki cetuksymabu zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego tego produktu.

W przypadku równoczesnego stosowania bewacyzumabu z lekiem CAMPTO w skojarzeniu z 5-fluorouracylem i kwasem folinowym (CAMPTO/5-FU/FA), należy stosować się do zaleceń dotyczących modyfikacji dawkowania zawartych w Charakterystyce Produktu Leczniczego bewacyzumabu.

W przypadku stosowania kapecytabiny w skojarzeniu z produktem CAMPTO, u pacjentów w wieku 65 lat i powyżej, zaleca się zmniejszenie dawki początkowej kapecytabiny do 800 mg/m² pc. dwa razy na dobę zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego kapecytabiny. Należy również zapoznać się z zaleceniami dotyczącymi modyfikacji dawki w schemacie dawkowania skojarzonego przedstawionymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego kapecytabiny.

Czas trwania leczenia

Leczenie lekiem CAMPTO należy kontynuować do czasu progresji procesu nowotworowego lub znacznego nasilenia działań niepożądanych.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane. Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

Przygotowanie i podawanie roztworu do wlewu dożylnego

Tak jak w przypadku innych leków przeciwnowotworowych, roztwór leku CAMPTO należy sporządzać i przechowywać z zachowaniem szczególnych środków ostrożności. Wymagane jest używanie ochronnych okularów, masek i rękawiczek.

Jeżeli koncentrat leku CAMPTO lub roztwór rozcieńczony płynem do wlewu dostanie się na skórę, należy go natychmiast dokładnie zmyć wodą z mydłem. Gdy dostanie się na błony śluzowe, należy je natychmiast przepłukać wodą.

Tak jak inne leki do podawania dożylnego, roztwór leku CAMPTO musi być sporządzony z zachowaniem zasad aseptyki.

W sposób aseptyczny pobrać z fiołki do kalibrowanej strzykawki wymaganą ilość leku CAMPTO i dodać do 250 ml płynu infuzyjnego w butelce, lub pojemniku zawierającym 0,9% roztwór chlorku sodu, lub 5% roztwór glukozy. Powstały roztwór dokładnie wymieszać i podać do żyły obwodowej, lub centralnej. Leku nie należy podawać we wstrzyknięciu dożylnym, ani też we wlewie trwającym krócej niż 30 minut lub dłużej niż 90 minut.

Jeśli pojawi się osad w fiołce lub w przygotowywanym roztworze do wlewu, leku nie należy podawać pacjentom i trzeba go wyrzucić zgodnie ze standardowymi procedurami usuwania odpadów po lekach cytostatycznych.

Usuwanie pozostałości leku i opakowań

Wszystkie materiały i sprzęt używane do przygotowania i podania leku należy zniszczyć zgodnie ze standardowymi procedurami postępowania dotyczącymi usuwania odpadów po środkach cytotoksycznych.