

11

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
**Кампто 20 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор**  
**Campto 20 mg/ml concentrate for solution for infusion**  
иринотекан хидрохлорид трихидрат (*irinotecan hydrochloride trihydrate*)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Кампто и за какво се използва
2. Преди да използвате Кампто
3. Как да използвате Кампто
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кампто
6. Допълнителна информация

Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-4049 / 29.01.09
Одобрено: 28/09.12.08

## 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА КАМПТО И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Кампто принадлежи към групата лекарства, наречени цитостатици (противоракови лекарства).

Кампто може да се прилага самостоятелно или в комбинация с редица други лекарства, използвани за лечение на рак. Тези комбинации могат да бъдат използвани за лечение на рак на дебелото черво, правото черво и когато заболяването е в напреднал стадий.

Вашият лекар може да използва комбинация от Кампто с 5-флуороурацил/фолинова киселина (5FU/FA) и/или бевацизумаб за лечение на рак на дебелото черво и правото черво.

Вашият лекар може да използва комбинация от Кампто с цетуксимаб за лечение на определен тип рак на дебелото черво, за който се знае, че проявява клетъчни маркери, известни като епидермален растежен фактор (EGFR), които се блокират от моноклоналното антитяло.

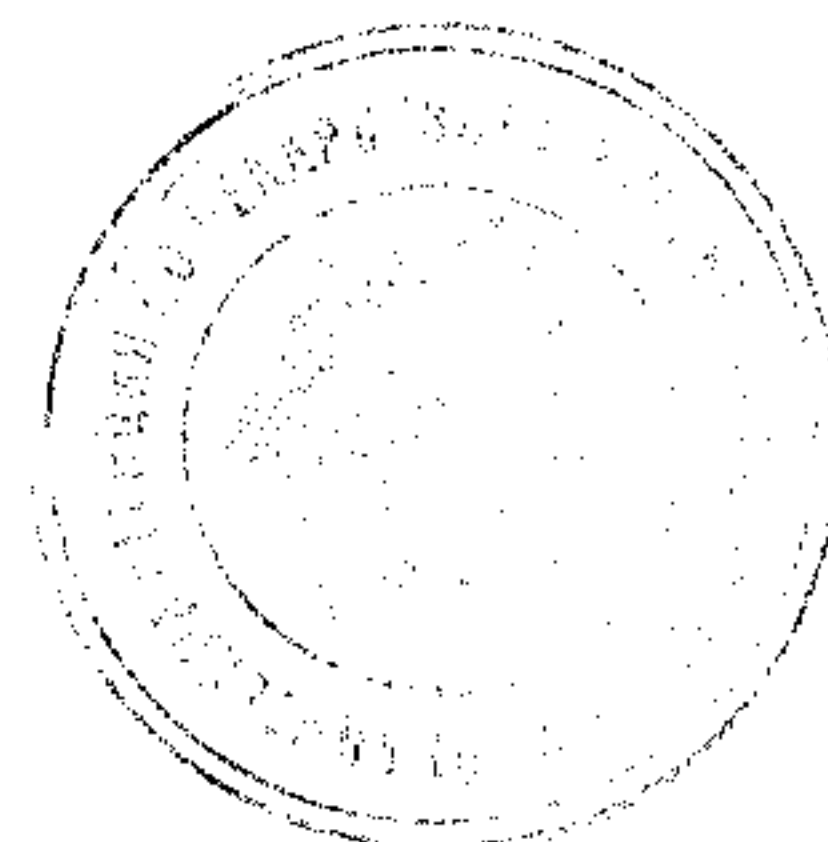
## 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КАМПТО

**Не използвайте Кампто**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към иринотекан хидрохлорид трихидрат или към някоя от останалите съставки на Кампто.

**Обърнете специално внимание при употребата на Кампто**

- Ако имате друго чревно заболяване или история на чревно запушване,
- Ако сте имали тежка алергична реакция към Кампто в миналото,
- Ако сте бременна, кърмите или мислите, че може да сте забременели,



- Ако имате проблеми с черния дроб,
- Ако приемате лекарства отпускани по лекарско предписание,
- Ако приемате лекарства отпускани без лекарско предписание, които може да сте си закупили сами,
- Ако приемате лекарства съдържащи жълт кантарион (*St Johns' Wort*),
- Ако приемате Кампто в комбинация с цетуксимаб, моля уверете се, че сте прочели също и информацията за пациента за цетуксимаб,
- Ако приемате Кампто в комбинация с бевацизумаб, моля уверете се, че сте прочели също и информацията за пациента за бевацизумаб.

Ако страдате от наследствено заболяване, наречено фруктозна непоносимост, уведомете за това Вашия лекар или фармацевт, преди прилагането на Кампто. Кампто съдържа сорбитол, който е неподходящ за хора, които имат непоносимост към фруктоза.

Както при употребата на всички противоракови лекарства, така и при Кампто, могат да настъпят нежелани реакции, които да бъдат сериозни. Тези нежелани реакции изискват специални грижи, за да се намали до минимум риска от усложнения. Вие ще бъдете лекувани от специализиран екип с опит в провеждането на такъв тип лечение и грижи за овладяване на нежеланите реакции, които обикновено са временни. Важно е обаче да сте прочели точка „**ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**” и да следвате инструкциите внимателно, ако получите някой от описаните симптоми.

#### **Употреба на други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

#### **Шофиране и работа с машини**

Кампто може да предизвика замаяност и смущения в зрението. Ако това се случи не шофирайте и не работете с машини.

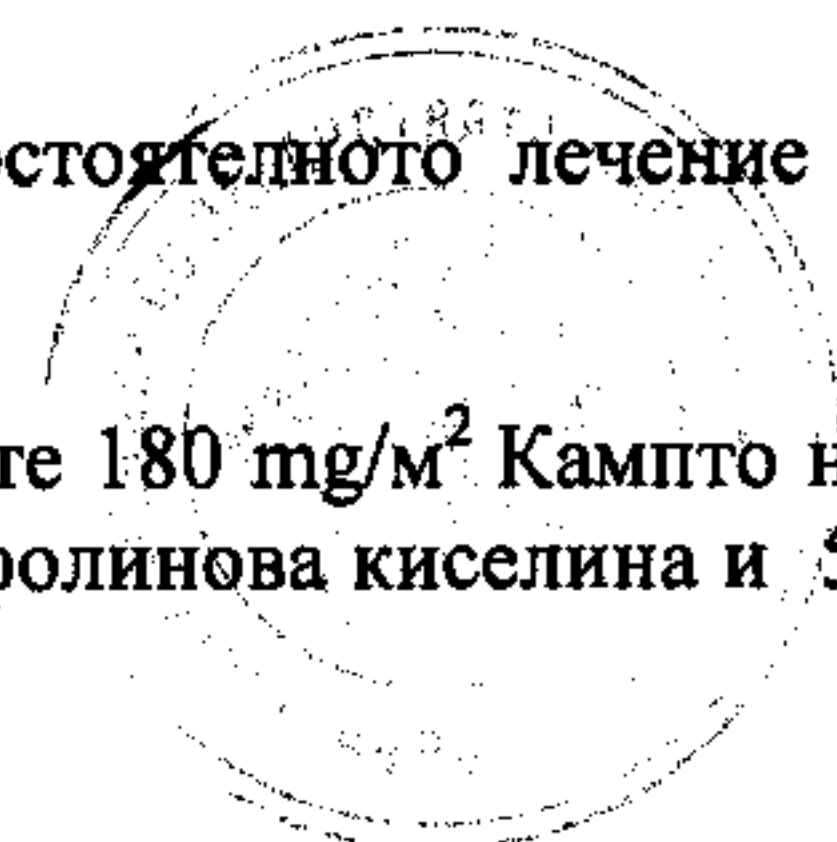
### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ КАМПТО**

Употребата на Кампто трябва да бъде ограничена до здравни заведения, специализирани в прилагането на цитотоксична химиотерапия, и трябва да се извършва под контрола на лекар специалист в прилагането на противокарциномна терапия.

Кампто ще се приложи като инфузия (вливане) във Вашите вени за период от 30 до 90 минути. Количеството Кампто, което Ви се прилага ще зависи от Вашата възраст, тегло и височина, и общо състояние. То ще зависи също и от всяко друго противораково лечение, което може да получавате. Вашият лекар ще изчисли Вашата телесна повърхност в квадратни метри ( $m^2$ ).

Ако преди това сте лекувани с 5-флуороурацил, обикновено самостоятелното лечение с Кампто започва с доза от  $350 \text{ mg}/m^2$  на всеки 3 седмици.

Ако не сте имали предхождаща химиотерапия, обикновено получавате  $180 \text{ mg}/m^2$  Кампто на всеки 2 седмици. Това ще да бъде съпроводено от приложението на фолинова киселина и 5-флуороурацил.



Ако приемате Кампто в комбинация с цетуксимаб, Кампто не трябва да бъде прилаган по-рано от 1 час след края на инфузията с цитуксимаб. Моля следвайте съвета на Вашия лекар относно Вашето настоящо лечение.

Тези дози могат да бъдат променяни от Вашия лекар в зависимост от състоянието Ви и нежеланите реакции, които може да имате.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Кампто може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Лекарства като Кампто предизвикват нежелани лекарствени реакции. Вашият доктор ще обсъди с Вас тези нежелани лекарствени реакции и ще Ви обясни рисковете и ползата от лечението. Някои от тези нежелани явления трябва незабавно да се лекуват. Моля, прочетете внимателно дадените по-долу указания и ги следвайте, ако получите някое от описаните странични явления.

##### **Диария**

Кампто може да причини появата на диария. Има два вида диария, който може да разграничена в зависимост от нейното начало. “Ранната” диария започва по-малко от 24 часа след инфузията, а “късната” диария започва след повече от 24 часа след инфузията. При появата на **КАКВАТО И ДА Е ДИАРИЯ**, е **ВАЖНО** внимателно да следвате дадените по-долу указания:

- Ако диарията започне по-малко от 24 часа след инфузията (“ранна диария”) трябва незабавно да се обадите на Вашия лекар или медицинска сестра и те ще Ви назначат подходящо лечение.

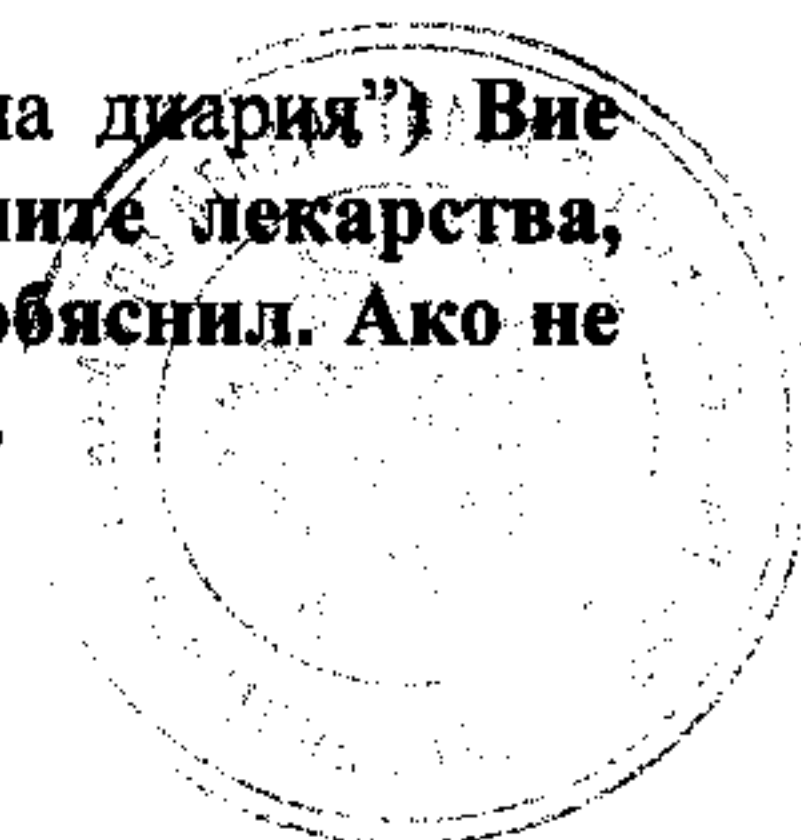
**Не използвайте противодиаричното (срещу разстройство) лечение, дадено Ви от Вашия лекар за лечение на “късната диария”.**

Тази “ранна диария” може да бъде съпроводена от други симптоми като

- изпотяване
- коремни спазми
- насълзяване
- нарушение на зрението
- замаяност
- ниско кръвно налягане
- неразположение
- повишено отделяне на слюнка.

Кажете на Вашия лекар или медицинска сестра за всички Ваши симптоми.

- Ако диарията започне повече от 24 часа след инфузията (“късна диария”) **Ви** трябва **НЕЗАБАВНО** да започнете да вземате противодиаричните лекарства, които Ви е дал Вашият лекуващ лекар, **ТОЧНО** както той Ви е обяснил. Ако не сте сигурни обърнете се към Вашия лекар или медицинска сестра.



**ВЕДНАГА** започнете да пиете големи количества течности (напр. вода, газирана вода, газирани напитки, супи или оводняващо лечение през устата).

**Трябва да кажете на Вашия лекар**

- Ако имате гадене или повръщане, заедно с диария
- Ако имате повишена температура, заедно с диария
- Ако продължавате да имате диария 48 часа след началото на антидиаричното лечение
- **Не взимайте никакви други лекарства срещу диарията освен тези, които Ви е дал Вашият лекар или медицинска сестра и течностите, описани по-горе.**

Не често се съобщават случаи на псевдомембранозен колит, един от които е бактериологично доказан (*Clostridium difficile*).

### **Неутропения**

Кампто може да предизвика намаляване броя на някои от белите Ви кръвни клетки, които играят важна роля за борбата с инфекциите. Това състояние се нарича неутропения. Вероятно Вашият лекар ще Ви прави редовно кръвни тестове, за да следи тези бели кръвни клетки. Ако имате повишена температура, това може да е признак на инфекция, свързана с тази неутропения, която изисква незабавно лечение.

Ако имате **повишена температура**, особено ако същевременно имате и диария, **НЕЗАБАВНО** се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра, за да Ви назначат необходимото лечение.

### **Гадене и повръщане**

В случай че имате гадене и/или повръщане, **ВЕДНАГА** се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра.

### **Затруднения в дишането**

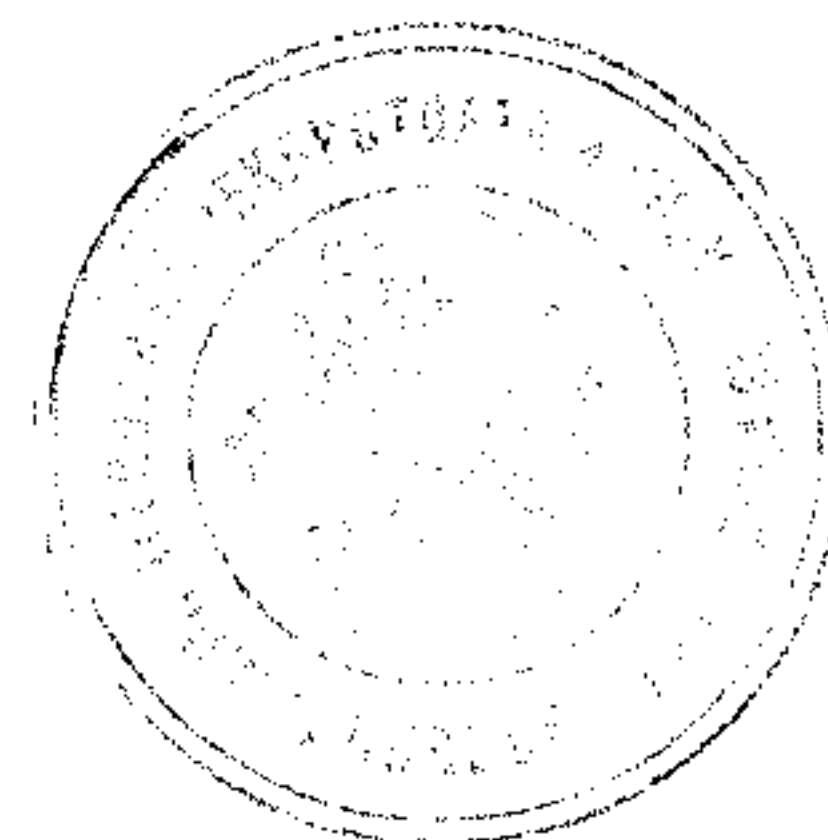
Ако имате затруднения в дишането, **ВЕДНАГА** се свържете с Вашия лекар или медицинска сестра.

### **Други нежелани реакции**

Много малък брой пациенти, които са се обезводнили в резултат на диария, повръщане или инфекция могат да имат бъбречни проблеми, ниско кръвно налягане или нарушение в сърдечната циркулация.

Могат да се появят и други нежелани реакции, но за тях не е необходимо да се свързвате с лекуващия Ви лекар, освен ако не Ви безпокоят:

- опадане на косата
- умора
- алергични реакции на кожата
- стомашни болки
- мускулни спазми
- запек
- възпаление на мястото на инжектиране
- коремна болка
- преходни нарушения в говора
- възпаление на контура на устата.



Ако получавате Кампто в комбинация с цетуксимаб, някои от нежеланите реакции, които може да получите, могат да имат връзка с тази комбинация. Такива нежелани реакции могат да включват акне-подобен обрив. Моля уверете се, че сте прочели също и информацията за пациента за цетуксимаб.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ КАМПТО

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

### Срок на годност

Не използвайте Кампто след срока на годност отбелязан върху флакона и картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

### Съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка и да се пази от светлина.

След разтваряне разтворът за инфузия трябва да се съхранява за 12 часа на стайна температура под 25°C или за 24 часа в хладилник (от 2 до 8°C).

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа КАМПТО

- Активното вещество е: иринотекан хидрохлорид трихидрат (*irinotecan hydrochloride trihydrate*)
  - 40 mg иринотекан хидрохлорид трихидрат в 2 ml.
  - 100 mg иринотекан хидрохлорид трихидрат в 5 ml.
  - 300 mg иринотекан хидрохлорид трихидрат в 15 ml.
- Другите съставки са: сорбитол, млечна киселина, натриев хидроксид или хлороводородна киселина за продукта в полипропиленови флакони и вода за инжекции.

### Как изглежда Кампто и какво съдържа опаковката

Лекарството съществува под формата на концентрат, който трябва да се разрежи преди инфузия в три разновидности:

- 40 mg иринотекан хидрохлорид трихидрат в 2 ml.
- 100 mg иринотекан хидрохлорид трихидрат в 5 ml.
- 300 mg иринотекан хидрохлорид трихидрат в 15 ml.

Кампто 40 mg/2 ml, 100 mg/5 ml или 300 mg/15 ml се предлагат в кутии, съдържащи единичен флакон.

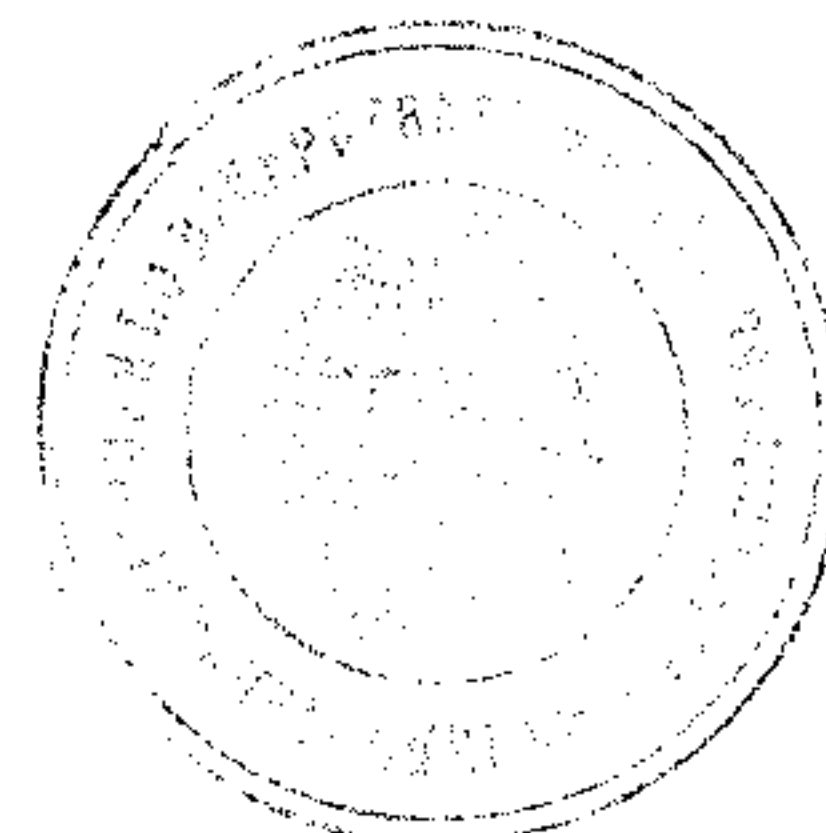
### Притежател на разрешението за употреба и производител

#### Притежател на разрешението за употреба

Pfizer Enterprises SARL  
Rond-point du Kirchberg, 51, Avenue J.F. Kennedy,  
L-1855 Люксембург  
Люксембург

#### Производители

Aventis Pharma  
Rainham Road South, Dagenham  
Essex RM10 7XS Dagenham



Великобритания

Pfizer Italia S.r.l.  
Viale Pasteur, 10  
20014 Nerviano (Milan)  
Италия

Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг}.

-----  
Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

## **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА / БОРАВЕНЕ, ПРИГОТВЯНЕ И ДИСПОЗИЦИЯ РЪКОВОДСТВО ЗА УПОТРЕБА НА КАМПТО КОНЦЕНТРАТ ЗА ИНФУЗИОНЕН РАЗТВОР**

### **УПОТРЕБА/БОРАВЕНЕ**

Както и останалите антинеопластични лекарства, Кампто трябва да се приготвя с внимание. Използването на очила, маски и ръкавици е задължително. Ако Кампто разтвор или инфузионен разтвор влиза в контакт с кожата, измийте веднага и старателно със сапун и вода. Ако Кампто разтвор или инфузионен разтвор влезе в контакт с лигавици, измийте веднага с вода.

### **ПРИГОТВЯНЕ НА ИНТРАВЕНОЗНИЯ РАЗТВОР**

Както и с други инжекционни лекарства, Кампто разтвор трябва да бъде приготвен асептично.

Ако се наблюдават някакви преципитати във флакона или след реконституция, продуктът трябва да бъде изхвърлен съгласно стандартните процедури за цитотоксични лекарства. Асептично изтеглете необходимото количество Кампто разтвор от флакона с калибрирана спринцовка и го инжектирайте в 250 mg инфузионна банка или бутилка съдържаща 0,9 % натриев хлорид или 5 % глюкозен разтвор. Инфузията трябва да бъде старателно смесена с въртеливи движения.

Препоръчва се с цел намаляване на микробиологичната контаминация, инфузионните разтвори да бъдат приготвени непосредствено преди употреба и инфузията да започне възможно най-скоро след приготвяне. Ако не се използва непосредствено, времена и условията за съхранението преди употреба са отговорност на приготвящия и нормално би трябвало да не са по-дълги от 24 часа от 2 до 8°C, освен ако реконституцията/разреждането не са извършени при контролирани и валидирани асептични условия.

Кампто разтвор трябва да бъде инфузиран в периферна или централна вена.

Кампто не трябва да бъде прилаган като интравенозен болус или интравенозна инфузия по-кратка от 30 минути или по-дълга от 90 минути.

### **ДИСПОЗИЦИЯ**

Всички материали използвани за разреждане или приложение трябва да бъдат на диспозиция съгласно болничните стандартни процедури, приложими за цитотоксичните лекарства.

