

Листок-вкладыш – информация для пациента

Кампто® ЦС, 20 мг/мл, концентрат для приготовления раствора для инфузий

Действующее вещество: иринотекан

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание данного листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Кампто® ЦС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Кампто® ЦС.
3. Применение препарата Кампто® ЦС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Кампто® ЦС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Кампто® ЦС, и для чего его применяют

Препарат Кампто® ЦС содержит действующее вещество иринотекан, которое относится к группе препаратов под названием противоопухолевые средства; алкалоиды растительного происхождения и другие природные вещества; ингибиторы топоизомеразы I.

Показания к применению

Препарат Кампто® ЦС показан для лечения пациентов с местно-распространенным или метастатическим раком ободочной (толстой) и прямой кишки;

20.04.2023

- в комбинации с фторурацилом и кальция фолилатом у пациентов, ранее не получавших химиотерапию;

- в монотерапии у пациентов с прогрессированием болезни после проведения стандартной противоопухолевой терапии.

2. О чем следует знать перед применением препарата Кампто® ЦС

Противопоказания

Не применяйте препарат Кампто® ЦС, если у Вас:

- аллергия на иринотекан или любые другие компоненты/вспомогательные вещества препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- хронические воспалительные заболевания кишечника и/или нарушения кишечной проходимости;
- серьёзное нарушение формирования, развития и созревания клеток крови;
- концентрация билирубина в сыворотке крови, превышающая более чем в 3 раза верхнюю границу нормы;
- Ваше общее состояние оценивается по шкале ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) >2 (Вы способны заботиться о себе в повседневной деятельности и физической активности);
- одновременное применение с вакциной желтой лихорадки;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст (данные по безопасности и эффективности у детей отсутствуют).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Кампто® ЦС проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

С осторожностью

Лучевая терапия (в анамнезе) на область брюшной полости или таза (высокий риск развития миелосупрессии (снижение активности костного мозга)), лейкоцитоз (увеличение количества белых кровяных телец), пациенты женского пола (повышается риск развития диареи), почечная недостаточность (данные по безопасности отсутствуют), гиповолемия (снижение общего количества натрия в организме), повышенный риск венозных тромбоэмболических осложнений (закупорка венозных кровеносных сосудов), пожилой возраст.

Особые указания

Лечение препаратом Кампто® ЦС должно проводиться в специализированных химиотерапевтических отделениях под наблюдением врача, имеющего опыт работы с противоопухолевыми препаратами.

Если Вы получаете лечение препаратом Кампто® ЦС, необходимо еженедельно оценивать развернутый клинический анализ крови и следить за функцией печени. Диарея, возникающая как следствие цитотоксического действия препарата (отсроченная диарея), обычно отмечается не ранее 24 часов после введения препарата Кампто® ЦС (у большинства пациентов в среднем через 5 дней). При появлении первого эпизода жидкого стула врач назначит Вам обильное питье, содержащее электролиты, и немедленно назначит проведение противодиарейной терапии, включающей прием лоперамида в высоких дозах (4 мг на первый прием и затем по 2 мг каждые 2 часа). Эту терапию продолжают еще в течение не менее 12 часов после последнего эпизода жидкого стула, но не более 48 часов из-за возможности развития пареза тонкой кишки. Если диарея расценивается как тяжелая (более 6 эпизодов жидкого стула в течение суток или выраженные тенезмы), а также, если она сопровождается рвотой или лихорадкой, Вас должны будут срочно госпитализировать для проведения комплексного лечения, включающего введение антибиотиков широкого спектра действия. При умеренной или слабовыраженной диарее (менее 6 эпизодов жидкого стула в течение суток и умеренные тенезмы), которая не купируется в течение первых 48 часов, Вам необходимо будет начать прием антибиотиков широкого спектра действия внутрь, при этом врач может рекомендовать Вам госпитализироваться. При одновременном возникновении диареи и выраженной нейтропении (количество лейкоцитов менее 500 клеток/мкл крови) в дополнение к антидиарейной терапии с профилактической целью внутрь Вам назначат антибиотики широкого спектра действия. Лоперамид не назначается профилактически, в том числе пациентам, у которых диарея отмечалась во время предыдущих введений препарата Кампто® ЦС.

Ваш врач предупредит Вас заранее о возможности развития отсроченной диареи. Вы должны сразу информировать своего врача о возникновении диареи и немедленно начать соответствующее лечение.

При неадекватном лечении диареи может развиваться состояние, угрожающее жизни пациента, особенно если диарея развилась на фоне нейтропении.

Пациентам с фебрильной нейтропенией (температура тела $> 38^{\circ}\text{C}$ и количество нейтрофилов < 1000 клеток/мкл) должно быть безотлагательно начато введение антибиотиков широкого спектра действия в условиях стационара.

20.04.2023

При развитии острого холинергического синдрома, признаками развития которого являются появление ранней диареи и совокупности таких симптомов, как потливость, спастические боли в животе, слезотечение, миоз (сужение зрачка) и повышенное слюноотделение, при отсутствии противопоказаний врач назначит Вам 0,25 мг атропина подкожно. Следует соблюдать осторожность при применении препарата если у Вас бронхиальная астма. У пациентов с указаниями на развитие острого холинергического синдрома в анамнезе, в том числе и в тяжелой форме, перед назначением препарата Кампто® ЦС рекомендовано профилактическое введение атропина.

Перед каждым циклом терапии препаратом Кампто® ЦС врач порекомендует Вам профилактическое назначение противорвотных препаратов. Их необходимо принимать в день проведения терапии, как минимум за 30 минут до введения иринотекана. Также следует рассмотреть вопрос о необходимости приема противорвотных препаратов в дальнейшем по потребности. Пациентов, у которых на фоне отсроченной диареи развивается рвота, следует немедленно госпитализировать для соответствующего лечения. На фоне применения иринотекана отмечали повышение концентрации креатинина в плазме крови, а также азота мочевины крови. Также отмечали редкие случаи острой почечной недостаточности. Данные эффекты обычно можно объяснить инфекционными осложнениями, а также дегидратацией, вызванной тошнотой, рвотой или диареей. Кроме того, отмечали развитие недостаточности функции почек при синдроме лизиса опухоли (гибель большого количества клеток опухоли за короткий период времени и их попадание в кровь).

Пациенты с вариантами УГТ1А1*28 или *6 (особенно гомозиготные) имеют повышенный риск возникновения побочных эффектов, таких как нейтропения (снижение количества белых кровяных клеток) и диарея. У гомозиготных пациентов следует рассмотреть возможность снижения начальной дозы иринотекана (см. раздел «Рекомендуемая доза»). Кроме того, *28 и *6 гомозиготные и гетерозиготные пациенты должны находиться под тщательным наблюдением на предмет наличия нейтропении и диареи.

Для данной популяции пациентов нет четких рекомендаций по коррекции дозы и уменьшению дозы препарата, следует проводить на основании индивидуальной переносимости лечения.

В целях выявления пациентов с повышенным риском нейтропении и диареи может быть полезно генотипирование УГТ1А1. Более подробно, генотипирование УГТ1А1*28 может быть полезным для кавказцев, африканцев и латиноамериканцев, УГТ1А1*6 для жителей Восточной Азии, и комбинированное УГТ1А1*28 и *6 для китайцев и японцев, поскольку именно в этих популяциях эти варианты более распространены.

20.04.2023

В период лечения препаратом Кампто® ЦС не следует принимать препараты на основе Зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*) (необходимо отменить как минимум за одну неделю до начала терапии иринотеканом), противоэпилептические препараты (карбамазепин, фенobarбитал и фенитоин), атазанавир и кетоконазол (необходимо отменить как минимум за одну неделю до начала терапии иринотеканом), которые изменяют клиренс (показатель скорости очищения биологических жидкостей или тканей организма от вещества в процессе его биотрансформации, перераспределения в организме, а также выведения из организма) иринотекана.

Во время лечения препаратом Кампто® ЦС и, по крайней мере, в течение 3 месяцев после прекращения терапии, должны применяться надежные методы контрацепции (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

При попадании раствора препарата Кампто® ЦС или инфузионного раствора на кожу сразу же промойте ее водой с мылом. При попадании препарата Кампто® ЦС или его раствора на слизистые оболочки немедленно промойте их водой.

Соблюдайте следующие меры предосторожности:

- дважды смывайте унитаз для удаления любых жидкостей и выделений организма;
- чтобы вытереть пролитую жидкость или выделения организма необходимо использовать перчатки; бумажные полотенца или старые тряпки, а также концентрированный раствор моющего средства без отбеливающего эффекта и большое количество воды. Полотенца и тряпки необходимо утилизировать в отдельном мешке для отходов, жидкость можно вылить в туалет;
- Загрязненную жидкостями и выделениями организма посуду или одежду следует мыть отдельно от других предметов. Используйте концентрированный раствор моющего средства без отбеливающего эффекта и большое количество воды;
- загрязненные одноразовые пеленки и другие прокладки следует помещать в полиэтиленовый пакет, запечатывать и выбрасывать в мусор;
- во время полового акта следует использовать барьерный метод контрацепции, например презервативы (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Другие препараты и препарат Кампто® ЦС

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

20.04.2023

Так как иринотекан обладает антихолинэстеразной активностью (то есть тормозит возбуждение в нервной системе), возможно увеличение продолжительности нейромышечной блокады при совместном применении с солями суксаметония и антагонистическое взаимодействие в отношении нейромышечной блокады при сочетании с недеполяризующими миорелаксантами.

При совместном применении иринотекана с миелосупрессивными лекарственными средствами (препаратами, угнетающими кроветворение) и лучевой терапией усугубляется токсическое действие на костный мозг (лейкопения, тромбоцитопения).

При совместном применении иринотекана с глюкокортикостероидными препаратами (например, с дексаметазоном) повышается риск развития гипергликемии (повышенное содержание сахара в крови) (особенно у пациентов с сахарным диабетом или со сниженной толерантностью к глюкозе) и лимфоцитопении (очень низкое содержание лимфоцитов крови).

При совместном применении иринотекана с диуретиками может усугубляться обезвоживание, возникающая вследствие диареи и рвоты. Совместное применение слабительных препаратов на фоне терапии иринотеканом может усугублять частоту или тяжесть диареи.

Совместный прием иринотекана и прохлорперазина повышает вероятность проявления признаков акатизии (постоянное внутреннее побуждение к движению, патологическая неусидчивость).

При совместном применении иринотекана с препаратами растительного происхождения на основе Зверобоя продырявленного (*Hypericum perforatum*), а также с противосудорожными препаратами - индукторами изофермента CYP3A (карбамазепин, фенobarбитал и фенитоин) - концентрация в плазме активного метаболита SN-38 снижается. Врач оценит возможность приема противосудорожных препаратов, не стимулирующих изоферменты, или переход на них как минимум за одну неделю до начала терапии иринотеканом, в случае если Вы нуждаетесь в лечении противосудорожными препаратами. Зверобой продырявленный не следует принимать одновременно с иринотеканом, его следует отменить как минимум за одну неделю до начала терапии иринотеканом.

Иринотекан и активный метаболит SN-38 метаболизируются посредством изофермента CYP3A4 и UGT1A1. Одновременное применение иринотекана и ингибиторов изофермента CYP3A4 и/или UGT1A1 может приводить к повышению общего воздействия на организм иринотекана и активного метаболита SN-38. Это следует принимать во внимание при применении иринотекана с такими препаратами.

20.04.2023

Совместный прием иринотекана с атазанавиром, ингибитором изоферментов СYP3A4 и УGT1A1, а также с кетоконазолом может вызвать повышение концентрации в плазме крови активного метаболита SN-38. Это необходимо учитывать при одновременном приеме указанных препаратов. Вам следует прекратить прием кетоконазола как минимум за одну неделю до начала терапии и не принимать кетоконазол в течение терапии иринотеканом.

Во время прохождения курса лечения противоопухолевыми средствами, включая иринотекан, введение Вам живой или ослабленной вакцины может привести к серьезным или фатальным инфекциям. Необходимо избегать вакцинации живой вакциной, если Вы получаете иринотекан. Убитая или инактивированная вакцина может быть введена Вам, однако ответ на такую вакцину может быть ослаблен.

При одновременном применении иринотекана и бевацизумаба не было отмечено значительного влияния бевацизумаба на фармакокинетику иринотекана и его метаболита SN-38, тем не менее, это не исключает повышение взаимной токсичности.

Взаимодействия, характерные для всех противоопухолевых препаратов

У пациентов с опухолевыми заболеваниями применение антикоагулянтов (препараты, препятствующие образованию тромбов) является обычной практикой в связи с повышенным риском развития тромбов. В случае если показано применение антагонистов витамина К, следует более часто контролировать значения Международного Нормализованного Отношения (МНО) (показатель состояния свертывающей системы крови).

Одновременное применение противопоказано:

- вакцина желтой лихорадки: риск развития системной реакции на вакцины, в том числе с летальным исходом.

Одновременное применение не рекомендуется:

- живые ослабленные вакцины (кроме вакцины желтой лихорадки): риск развития системных заболеваний, возможно с летальным исходом (например, инфекций). Такой риск повышается у пациентов, иммунитет которых уже ослаблен основным заболеванием.

У таких пациентов следует применять инактивированные вакцины (например, против полиомиелита).

- фенитоин: риск обострения судорог в связи со снижением абсорбции фенитоина в желудочно-кишечном тракте на фоне одновременного применения с противоопухолевыми препаратами или повышенный риск увеличения токсичности на фоне более активного метаболизма в печени, индуцированного фенитоином.

Следует применять с осторожностью:

- циклоспорин, такролимус: значительное угнетение иммунитета с риском поражения лимфоидной ткани (в лимфоузлах, селезенке, печени).

Нет информации, что иринотекан подвержен влиянию цетуксимаба или наоборот.

Взаимодействие с пищей и напитками

Будьте осторожны при употреблении алкоголя во время применения данного лекарственного препарата. Алкоголь может усилить головокружение, предобморочное состояние и диарею.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Не следует применять данный лекарственный препарат во время беременности. Это может повлиять на развитие плода. Следует избегать беременности, если Вы или Ваш партнер принимаете иринотекан.

Женщины: если Вы беременны или планируете беременность, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Пациенткам детородного возраста следует исключить наличие беременности до начала применения иринотекана. Следует избегать беременности, если один из партнеров принимает иринотекан.

Пациенткам детородного возраста рекомендуется использовать высокоэффективные методы контрацепции во время терапии и в течение 6 месяцев после завершения лечения, из-за потенциального генотоксического действия иринотекана.

Мужчины: сообщите Вашему лечащему врачу, если Ваша партнерша намеревается забеременеть, в то время как Вы получаете препарат Кампто[®] ЦС, или вскоре после того, как Вы прекратили лечение иринотеканом.

Мужчинам, чьи партнерши способны к деторождению, рекомендуется использовать эффективные методы контрацепции во время терапии и в течение 3 месяцев после завершения лечения, из-за потенциального генотоксического действия иринотекана.

Грудное вскармливание

Воздействие на новорожденных/грудных детей неизвестно. В связи с вероятностью развития серьезных нежелательных реакций у находящихся на грудном вскармливании младенцев, при приеме иринотекана не рекомендуется осуществлять грудное вскармливание.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами.

У некоторых людей может наблюдаться головокружение или нарушение зрения, которые развиваются в течение 24 часов после введения Кампто® ЦС. При наличии указанных симптомов, Вам следует воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Кампто® ЦС содержит натрий

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну дозу, то есть практически не содержит натрия.

Препарат Кампто® ЦС содержит д-сорбитол

Данный лекарственный препарат содержит сахар (д-сорбитол). Д-сорбитол является источником фруктозы. Если у Вас наследственная непереносимость фруктозы (HFI), редкое генетическое заболевание, Вы не должны получать лечение данным лекарственным препаратом без крайней необходимости. Пациенты с наследственной непереносимостью фруктозы не могут расщеплять фруктозу, что может вызвать серьезные побочные эффекты. Вы должны сообщить своему врачу, прежде чем получите данный препарат, если у Вас есть наследственная непереносимость фруктозы или если Вы больше не можете принимать сладкие продукты или напитки, потому что Вы чувствуете себя плохо, у Вас рвота или Вы испытываете нежелательные эффекты, такие как вздутие живота, спазмы желудка или диарея.

Данный лекарственный препарат содержит 45 мг д-сорбитола на каждый миллилитр, что эквивалентно 90 мг / 2 мл, 225 мг / 5 мл и 675 мг / 15 мл.

3. Применение препарата Кампто® ЦС

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом.

20.04.2023

Препарат предназначен только для взрослых.

Препарат Кампто® ЦС применяется как в виде монотерапии, так и в комбинации с фторурацилом и фолином кальция.

Рекомендуемая доза

Ваш лечащий врач определит дозу, которую Вы будете получать. Это зависит от нескольких факторов, включая рост и массу тела, а также от того, принимаете ли Вы другие химиотерапевтические препараты. Иринотекан можно применять в виде монотерапии или в комбинации с другими лекарственными препаратами для лечения злокачественных новообразований. Для получения дополнительной информации о дозе иринотекана, которую Вы будете получать, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

В режиме монотерапии препарат Кампто® ЦС применяется в дозе 125 мг/м² поверхности тела еженедельно в течение 4 недель в виде 90-минутной внутривенной инфузии с перерывом в 2 недели, а также 350 мг/м² в виде часовой внутривенной инфузии каждые 3 недели.

В составе комбинированной химиотерапии с фторурацилом и кальция фолином доза препарата Кампто® ЦС составляет при еженедельном введении 125 мг/м², при введении путем продолжительной инфузии 1 раз в 2 недели – 180 мг/м².

Рекомендации по модификации дозы

В режиме монотерапии снижение начальной дозы Кампто® ЦС от 125 мг/м² до 100 мг/м² и от 350 мг/м² до 300 мг/м², а также снижение дозы от 125 мг/м² до 100 мг/м² и от 180 мг/м² до 150 мг/м² в режиме комбинированной терапии может быть рекомендовано у пациентов в возрасте 65 лет и старше, при предшествующей экстенсивной лучевой терапии, при показателе общего состояния пациента, равного 2, при повышенной концентрации билирубина в крови, при сопутствующем раке желудка.

При применении препарата Кампто® ЦС в комбинации с капецитабином у пациентов в возрасте 65 лет и старше, следует снизить дозу капецитабина до 800 мг/м² два раза в сутки, в соответствии с инструкцией по применению капецитабина.

Терапию Кампто® ЦС следует прекратить, когда лечащий врач заметит объективные признаки прогрессирования злокачественного новообразования или неконтролируемое развитие токсичности.

Особые группы пациентов

20.04.2023

Пациенты с нарушением функции печени

При повышении концентрации билирубина более чем в 3 раза, лечение препаратом Кампто® ЦС следует прекратить.

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат необходимо применять с осторожностью. Препарат не рекомендуется пациентам, получающим гемодиализ.

Пациенты пожилого возраста

Необходимо тщательно контролировать состояние пациентов в возрасте 65 лет и старше в связи с повышенным риском развития ранней диареи у данной группы пациентов.

Пациенты со сниженной активностью фермента УГТ1А1

Пациенты со сниженной активностью фермента УГТ1А1*28 или *6 (особенно гомозиготные) имеют повышенный риск возникновения побочных эффектов, таких как нейтропения и диарея.

Для данной группы пациентов нет четких рекомендаций по коррекции дозы и уменьшение дозы препарата следует проводить на основании индивидуальной переносимости лечения.

Дети

Дети и подростки. Не применяйте препарат Кампто® ЦС детям в возрасте до 18 лет, так как безопасность и эффективность препарата у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены.

Путь и (или) способ введения

Кампто® ЦС предназначен для медленного введения в вену.

Препарат должен вводить только врач или медсестра.

Продолжительность терапии

В зависимости от реакции опухоли на лечение может потребоваться несколько курсов лечения иринотеканом. Дополнительная терапия может быть повторно назначена врачом только после того, как количество клеток крови достигнет приемлемого уровня и неконтролируемые эффекты вернутся под контроль.

Передозировка

Симптомы

У человека при однократном приеме доз до 750 мг/м² нежелательные явления были аналогичны таковым, зарегистрированным при рекомендуемых режимах дозирования. Сообщалось о передозировке в случаях применения доз, приблизительно в два раза

20.04.2023

превышающих рекомендуемую терапевтическую дозу, что может привести к летальному исходу. Наиболее значимыми нежелательными явлениями были тяжелая нейтропения и тяжелая диарея.

Лечение

Антидот при передозировке иринотекана неизвестен. Рекомендуется поддержка функции дыхательной и сердечно-сосудистой систем. Следует проводить максимальное поддерживающее лечение для предотвращения обезвоживания в связи с диареей и для лечения любых инфекционных осложнений.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Кампто® ЦС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Если во время лечения иринотеканом Вы плохо себя чувствуете или наблюдаете серьезные нежелательные реакции, как можно скорее сообщите об этом Вашему врачу. Как и другие лекарственные препараты, применяемые для лечения рака, иринотекан может вызывать нежелательные реакции, некоторые из которых могут быть серьезными. Если у Вас возникнут некоторые нежелательные реакции, Вам может потребоваться медицинская помощь. Риск возникновения нежелательных реакций может быть повышен у лиц старше 65 лет. Не пугайтесь приведенных ниже нежелательных реакций. У Вас может их вовсе не быть. Попросите Вашего лечащего врача ответить на Ваши вопросы.

Возможные серьезные нежелательные реакции

Если у Вас наблюдается диарея, как можно скорее сообщите об этом Вашему лечащему врачу или медсестре. Без лечения тяжелая форма диареи может угрожать жизни. Ваш врач, вероятно, назначит лоперамид (лекарственный препарат для лечения диареи). Лоперамид следует начать принимать, если у Вас наблюдается неоформленный или жидкий стул или увеличилась частота стула.

Нежелательные реакции, которые наблюдались при применении препарата Кампто® ЦС в качестве монотерапии:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10

20.04.2023

- нейтропения (снижение количества белых кровяных клеток), лейкопения (низкий уровень белых кровяных телец), анемия (пониженное содержание гемоглобина), тромбоцитопения (пониженный уровень тромбоцитов);
- острый холинергический синдром, проявляющийся такими симптомами, как ранняя диарея (диарея, возникающая в течение 8 часов после введения иринотекана), боли в животе, конъюнктивит, ринит, снижение артериального давления, брадикардия, вазодилатация, усиленная перистальтика кишечника, усиленное потоотделение, озноб, недомогание, головокружение, расстройство зрения, миоз, слезотечение;
- тошнота, рвота, диарея, боли в животе;
- алоpecia (выпадение волос);
- лихорадка.

Часто — могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- инфекции;
- запоры;
- транзиторное повышение активности ферментов печени (трансаминаз, щелочной фосфатазы, гаммаглутамилтрансферазы), концентрации билирубина, креатинина и азота мочевины в сыворотке крови.

Редко — могут возникать не более чем у 1 человека из 1000

- анафилактический шок, анафилактоидные реакции;
- гипотония, недостаточность кровообращения;
- псевдомембранозный колит (острое воспалительное заболевание толстого кишечника), кишечная непроходимость, кровотечения из желудочно-кишечного тракта, перфорация кишечника;
- повышение активности амилазы или липазы (ферментов поджелудочной железы);
- кожная сыпь, кожные проявления;
- нарушение функции почек, развитие острой почечной недостаточности.

Неизвестно — исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- сепсис (опасная для жизни дисфункция внутренних органов, вызванная нарушением регуляции ответа организма на инфекцию);
- синдром лизиса опухоли (гибель большого количества клеток опухоли за короткий период времени и их попадание в кровь);
- снижение уровня калия в крови (гипокалиемия), снижение уровня магния в крови (гипомагниемия), снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия), снижение

массы тела, обезвоживание, гиповолемиа (снижения общего количества натрия в организме);

- непроизвольные мышечные подергивания или судороги, парестезии (нарушение чувствительности, который включает в себя ощущения покалывания, жжения, «ползания мурашек»), нарушение походки, спутанность сознания, головная боль, преходящие нарушения речи;
- сердечно-сосудистые расстройства, боль в области грудной клетки, обморочные состояния;
- стенокардия (болевого синдром в грудной клетке, одно из проявлений ишемической болезни сердца), тромбоз (частичное или полное перекрытие просвета) артерий, инсульт (острое нарушение мозгового кровообращения), нарушения мозгового кровообращения, тромбоз (формирование тромботических масс в поверхностных венах с развитием сопутствующей воспалительной реакции кожи и подкожной клетчатки) глубоких вен нижних конечностей, тромбоз (острая закупорка кровеносных сосудов тромбом, попавшим в циркулирующую кровь) сосудов нижних конечностей, остановка сердца, инфаркт миокарда, ишемия (местное снижение кровоснабжения) сердечной мышцы, нарушение кровообращения в периферических сосудах, тромбоз легочной артерии, внезапная смерть, тромбоз, сосудистые нарушения;
- одышка, легочные инфильтраты (скопление жидкости в легких), ринит (воспаление слизистой оболочки носа);
- анорексия (потеря аппетита), мукозиты (воспаление слизистой оболочки полости рта), кандидоз желудочно-кишечного тракта, икота;
- инфекции мочеполовой системы;
- боль, местные реакции;

Нежелательные реакции, которые наблюдались при применении препарата Кампто® ЦС в составе комбинированной терапии:

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10

- нейтропения, анемия, тромбоцитопения;
- тошнота, рвота, диарея.

Часто — могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- инфекции;
- фебрильная нейтропения (сочетание лихорадки и низкое число нейтрофилов);

20.04.2023

- острый холинергический синдром, проявляющийся такими симптомами, как ранняя диарея (диарея, возникающая в течение 8 часов после введения иринотекана), боли в животе, конъюнктивит, ринит, снижение артериального давления, брадикардия, вазодилатация, усиленная перистальтика кишечника, усиленное потоотделение, озноб, недомогание, головокружение, расстройство зрения, миоз, слезотечение;
- лихорадка.

Неизвестно — исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- реакции гиперчувствительности;
- ишемия/инфаркт миокарда;
- тромбоз/ тромбоз эмболии.

Нежелательные реакции, которые наблюдались при применении препарата Кампто® ЦС в постмаркетинговый период:

Неизвестно — исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- бактериальные, грибковые и вирусные инфекции.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического совета (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (499) 578-02-20

Эл.почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Кампто® ЦС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности

3 года.

Срок годности и условия хранения приготовленного раствора

Раствор для инъекций предназначен только для однократного использования, и любую неиспользованную его часть следует выбрасывать.

Хотя препарат Кампто® ЦС, концентрат для приготовления раствора для инфузий совместим с растворами для инъекций (0,9 % (в отношении массы к объему) раствор натрия хлорида для инъекций и 5 % (в отношении массы к объему) раствор глюкозы для инъекций) при хранении в течение периода до 28 дней, с целью снижения микробиологических рисков рекомендуется готовить инфузионные растворы непосредственно перед их использованием и вводить как скорее после приготовления.

Если препарат не используется сразу же после вскрытия упаковки, то ответственность за период и условия его хранения с момента вскрытия упаковки до использования возлагается на медицинский персонал. Как правило, данное хранение должно осуществляться при температуре от 2 до 8 °С не более 24 часов, если процедуры растворения (и другие манипуляции) не выполнены в контролируемых и валидированных асептических условиях.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

При температуре не выше 25 °С, в защищенном от света месте.

Не применяйте препарат, если Вы заметили, что упаковка повреждена или имеет признаки вскрытия.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию, водопровод. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препарата, который больше не потребует. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Кампто® ЦС содержит

Действующим веществом является иринотекан.

Каждый мл концентрата содержит 20 мг иринотекана (в виде гидрохлорида тригидрата).

Каждый флакон 5 мл содержит 100 мг иринотекана (в виде гидрохлорида тригидрата).

Каждый флакон 15 мл содержит 300 мг иринотекана (в виде гидрохлорида тригидрата).

Прочими вспомогательными веществами являются: д-сорбитол, натрий.

Внешний вид препарата Кампто® ЦС и содержимое упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачный, от бесцветного с желтоватым оттенком до светло-желтого или светло-зеленовато-желтого цвета раствор.

По 5,0 мл или 15,0 мл препарата в полипропиленовые флаконы янтарного цвета, закупоренные резиновой пробкой. Пробка обжата алюминиевым колпачком с пластиковой крышечкой типа «флип-офф». По 1 флакону в картонную пачку вместе с листком-вкладышем (инструкцией по применению).

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк., США

235 Ист 42 Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10017

Тел.: +1 (212) 733-23-23

Эл.адрес: <https://www.pfizer.com/contact/email>

Производитель

Пфайзер (Перт) Пти Лтд., Австралия

Адрес: 15 Броди Холл Драйв Текнолоджи Парк, БЕНТЛИ, Западная Австралия 6102, Австралия.

За любой информацией о препарате следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Пфайзер Инновации»

20.04.2023

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: Russia@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://www.portal.eaeunion.org>. Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников

Меры предосторожности при приготовлении и введении препарата

Как и в случае с другими потенциально токсичными противоопухолевыми лекарственными средствами, при обращении и приготовлении растворов из концентрата для приготовления раствора для инфузий Кампто® ЦС следует проявлять осторожность. Рекомендуется использовать перчатки, маску и очки. При контакте концентрата для приготовления раствора для инфузий Кампто® ЦС с кожей, немедленно и тщательно промойте кожу водой с мылом. При контакте концентрата для приготовления раствора для инфузий Кампто® ЦС со слизистой оболочкой, тщательно промойте слизистую водой.

Препарат Кампто® ЦС, концентрат для приготовления раствора для инфузий, не содержит антисептических средств. Препарат предназначен только для однократного применения у одного пациента. Все остатки препарата подлежат утилизации.

Инструкция по приготовлению раствора для инфузии

Флакон следует осмотреть на предмет повреждений и видимых признаков утечек. В случае обнаружения повреждения невскрытую упаковку сжигают.

20.04.2023

Проверьте содержимое флакона на наличие механических включений и повторите осмотр, когда лекарственный препарат отбирается из флакона в шприц. При обнаружении механических включений не используйте содержимое.

Перед инфузией препарат Кампто® ЦС, концентрат для приготовления раствора для инфузий, необходимо развести. Препарат Кампто® ЦС, концентрат для приготовления раствора для инфузий, следует развести 5 % раствором глюкозы для инъекций (предпочтительно) или 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций до конечной концентрации в диапазоне 0,12–2,8 мг/мл. В раствор для инфузий другие препараты добавлять не следует. Лекарственные препараты для парентерального введения следует визуально проверять на наличие механических включений и изменение цвета перед введением всякий раз, когда это позволяют раствор и флакон.

Запрещается замораживать смеси препарата Кампто® ЦС, концентрат для приготовления раствора для инфузий, поскольку это может привести к осаждению препарата.

Меры предосторожности при обращении с лекарственным препаратом

Далее перечислены рекомендации по защитным мерам, связанные с токсической природой этого вещества.

- Персонал должен пройти обучение правильным методам обращения с препаратом.
- Беременные сотрудницы не должны работать с данным препаратом.
- Персонал, работающий с препаратом Кампто® ЦС, концентрат для приготовления раствора для инфузий, должен носить защитную одежду: защитные очки, рабочий халат и одноразовые перчатки, и маску.
- Следует отвести определенную территорию для выполнения растворения (предпочтительно под системой локализации с ламинарным потоком). Рабочая поверхность должна быть защищена одноразовой фильтровальной бумагой с пластмассовой основой.
- Все материалы, использованные для введения и очистки (в том числе перчатки), следует выбрасывать в пакеты для сбора отходов высокой степени риска для сжигания при высоких температурах.
- Место пролива или утечки препарата следует обработать разбавленным раствором гипохлорита натрия (доступного 1 % хлора), предпочтительно замачиванием, а затем водой.
- Все материалы для уборки следует утилизировать в соответствии с приведенными ранее инструкциями.

20.04.2023

- При случайном попадании препарата в глаза или на кожу, пораженный участок следует немедленно обработать. При попадании в глаза следует промыть их обильным количеством воды, при контакте с кожей пораженный участок можно обработать водой, водой с мылом, или раствором бикарбоната натрия; затем следует обратиться за медицинской помощью.

Весь оставшийся лекарственный препарат, отходы, все материалы, использованные для приготовления раствора и для его введения, должны быть подвергнуты утилизации в соответствии со стандартной процедурой утилизации цитотоксических препаратов, принятой в данном стационаре.