

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

CAMPTO 20 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση τριένυδρη υδροχλωρική ιρινοτεκάνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το CAMPTO και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το CAMPTO
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το CAMPTO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CAMPTO
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CAMPTO και ποια είναι η χρήση του

Το CAMPTO είναι ένα αντικαρκινικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία τριένυδρη υδροχλωρική ιρινοτεκάνη.

Η τριένυδρη υδροχλωρική ιρινοτεκάνη παρεμποδίζει την ανάπτυξη και την εξάπλωση των καρκινικών κυττάρων στον οργανισμό.

Το CAMPTO ενδείκνυται, σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, για τη θεραπεία ασθενών με προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του παχέος εντέρου ή του ορθού.

Το CAMPTO μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο του σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του παχέος εντέρου ή του ορθού, των οποίων η νόσος έχει παρουσιάσει υποτροπή ή εξέλιξη μετά από αρχική θεραπεία με βάση τη φθοριοουρακίλη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το CAMPTO

Μην χρησιμοποιήσετε το CAMPTO:

- σε περίπτωση που έχετε χρόνια φλεγμονώδη νόσο του εντέρου και/ή απόφραξη εντέρου
- σε περίπτωση αλλεργίας στην τριένυδρη υδροχλωρική ιρινοτεκάνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6 «Τι περιέχει το CAMPTO»)
- σε περίπτωση που θηλάζετε (βλ. παράγραφο 2)
- σε περίπτωση που τα επίπεδα χολερυθρίνης σας είναι υψηλότερα κατά περισσότερο από 3 φορές το ανώτατο όριο του φυσιολογικού εύρους τιμών
- σε περίπτωση που πάσχετε από βαριά ανεπάρκεια του μυελού των οστών
- σε περίπτωση που η γενική σας κατάσταση είναι άσχημη (κατάσταση απόδοσης κατά Π.Ο.Υ. υψηλότερη από 2)
- σε περίπτωση που παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει St John's Wort (υπερικό/βαλσαμόχορτο, ένα φυτικό εκχύλισμα που περιέχει *Hypericum*)
- εάν πρόκειται να πάρετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ζώντα εξασθενημένα εμβόλια (εμβόλια κατά του κίτρινου πυρετού, της ανεμοβλογιάς, του έρπητα ζωστήρα, της ιλαράς, της παρωτίτιδας, της ερυθράς, της φυματίωσης, του ροταϊού, της γρίπης) και κατά τη διάρκεια των 6 μηνών μετά τη διακοπή της χημειοθεραπείας

Σε περίπτωση που λαμβάνετε το CAMPTO σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα, φροντίστε επίσης να διαβάσετε το φύλλο οδηγιών χρήσης των άλλων φαρμάκων σχετικά με τις πρόσθετες αντενδείξεις.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το CAMPTO

Προσέξτε ιδιαίτερα με το CAMPTO.

Η χρήση του CAMPTO θα πρέπει να περιορίζεται σε μονάδες ειδικευμένες στη χορήγηση κυτταροτοξικής χημειοθεραπείας και θα πρέπει να χορηγείται μόνον υπό την επίβλεψη ιατρού ο οποίος διαθέτει εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικής χημειοθεραπείας.

Διάρροια

Το CAMPTO μπορεί να προκαλέσει διάρροια, η οποία σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι βαριάς μορφής. Αυτή μπορεί να ξεκινήσει λίγες ώρες έως λίγες ημέρες μετά την έγχυση του φαρμάκου. Εάν αφεθεί χωρίς θεραπεία, θα μπορούσε να προκαλέσει αφυδάτωση και σοβαρές βιοχημικές ανισορροπίες, οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει φάρμακα που βοηθούν στην πρόληψη ή τον έλεγχο αυτής της ανεπιθύμητης ενέργειας. Φροντίστε να πάρετε το φάρμακο αμέσως, ώστε να το έχετε στο σπίτι σας όταν το χρειαστείτε.

- Να παίρνετε το φάρμακο σύμφωνα με τις οδηγίες συνταγογράφησης, στην πρώτη ένδειξη μαλακών ή συχνών κενώσεων.
- Να πίνετε μεγάλες ποσότητες νερού και (ή) αλατούχων ποτών (αεριούχο ποτό, σόδα ή σουπά).
- Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν εξακολουθείτε να έχετε διάρροια, ειδικά εάν διαρκεί περισσότερες από 24 ώρες ή εάν αισθάνεστε τάση προς λιποθυμία, ζάλη ή εάν λιποθυμήσετε.

Ουδετεροπενία (μείωση ορισμένων λευκών αιμοσφαιρίων)

Αυτό το φάρμακο μπορεί να μειώσει τον αριθμό των λευκών αιμοσφαιρίων, κυρίως στις εβδομάδες μετά τη χορήγηση του φαρμάκου. Αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης. Φροντίστε να ενημερώσετε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας αμέσως εάν έχετε οποιοδήποτε σημείο λοίμωξης, όπως πυρετό (38 °C ή υψηλότερο), ρίγη, πόνο κατά την ούρηση, νέο βήχα ή φλέματα. Αποφύγετε να κάθεστε κοντά σε ανθρώπους που είναι άρρωστοι ή έχουν λοιμώξεις. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν εκδηλώσετε σημεία λοίμωξης.

Αιματολογική παρακολούθηση

Ο γιατρός σας, πιθανόν, θα σας κάνει εξετάσεις αίματος πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας, για να ελέγξει τις επιδράσεις του φαρμάκου στους αριθμούς των αιμοσφαιρίων ή στις βιοχημικές εξετάσεις αίματος. Με βάση τα αποτελέσματα των εξετάσεων, μπορεί να χρειαστείτε φάρμακα που θα σας βοηθήσουν να αντιμετωπίσετε τις επιδράσεις. Ο γιατρός σας μπορεί επίσης να χρειαστεί να μειώσει ή να καθυστερήσει την επόμενη δόση αυτού του φαρμάκου ή ακόμη και να το σταματήσει τελείως. Να τηρείτε όλα τα ραντεβού για τις επισκέψεις στον γιατρό και τις εργαστηριακές εξετάσεις.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να μειώσει τον αριθμό των αιμοπεταλίων σας στις εβδομάδες μετά τη χορήγησή του, κάτι που μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο αιμορραγίας. Μιλήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε οποιαδήποτε φάρμακα ή συμπληρώματα που μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα του σώματός σας να σταματά την αιμορραγία, όπως ασπιρίνη ή φάρμακα που περιέχουν ασπιρίνη, βαρφαρίνη ή βιταμίνη Ε. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν έχετε ασυνήθιστες μελανιές ή αιμορραγία, όπως ρινορραγίες, ούλα που ματώνουν όταν βουρτσίζετε τα δόντια σας ή μαύρα κόπρανα σαν πίσσα.

Ναυτία και έμετος

Μπορεί να παρουσιάσετε ναυτία και έμετο την ημέρα που θα λάβετε αυτό το φάρμακο ή τις πρώτες λίγες ημέρες μετά τη χορήγηση. Ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει φάρμακο πριν από τη θεραπεία σας, για να βοηθήσει στην πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου. Ο γιατρός σας, θα σας

συνταγογραφήσει, πιθανόν, φάρμακα κατά της ναυτίας που μπορείτε να πάρετε στο σπίτι σας. Να έχετε αυτά τα φάρμακα διαθέσιμα όταν τα χρειαστείτε. Καλέστε το γιατρό σας εάν δεν μπορείτε να πάρετε υγρά από το στόμα λόγω ναυτίας και εμέτου.

Οξύ χολινεργικό σύνδρομο

Αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει το τμήμα του νευρικού σας συστήματος που ελέγχει τις εκκρίσεις του σώματος, οδηγώντας σε αυτό που είναι γνωστό ως χολινεργικό σύνδρομο. Στα συμπτώματα μπορούν να περιλαμβάνονται η ρινική καταρροή, η αυξημένη ποσότητα σάλιου, η υπερέκκριση δακρύων στα μάτια, η εφίδρωση, η έξαψη, οι κοιλιακές κράμπες και η διάρροια. Ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας αμέσως εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, καθώς υπάρχουν φάρμακα που μπορούν να βοηθήσουν στον έλεγχό τους.

Πνευμονικές διαταραχές

Σπάνια, άνθρωποι που παίρνουν αυτό το φάρμακο έχουν σοβαρά πνευμονικά προβλήματα. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν εμφανίσετε νέο βήχα ή έχετε επιδείνωση του βήχα, πρόβλημα στην αναπνοή και πυρετό. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να διακόψει τη θεραπεία σας για να αντιμετωπίσει αυτό το πρόβλημα.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνό σας για σοβαρούς θρόμβους αίματος στις φλέβες των ποδιών ή των πνευμόνων σας, οι οποίοι μπορούν να μεταφερθούν σε άλλα μέρη του σώματος, όπως οι πνεύμονες ή ο εγκέφαλος. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε πόνο στο στήθος, δύσπνοια ή πρήξιμο, πόνο, ερυθρότητα ή αίσθημα ζέστης στο χέρι ή στο πόδι.

Χρόνια φλεγμονή και/ή απόφραξη του εντέρου

Καλέστε το γιατρό σας εάν έχετε πόνο στην κοιλιά σας και δεν μπορείτε να αφοδεύσετε, ειδικά εάν έχετε επίσης τυμπανισμό της κοιλιάς και απώλεια όρεξης.

Ακτινοθεραπεία

Εάν έχετε λάβει πρόσφατα πυελική ή κοιλιακή ακτινοθεραπεία, μπορεί να διατρέχετε αυξημένο κίνδυνο εκδήλωσης καταστολής του μυελού των οστών. Ενημερώστε το γιατρό σας προτού ξεκινήσετε το CAMPTO.

Νεφρική λειτουργία

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις νεφρικής δυσλειτουργίας.

Καρδιακές διαταραχές

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε/είχατε καρδιοπάθεια ή εάν είχατε λάβει στο παρελθόν αντικαρκινικά φάρμακα. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί στενά και θα συζητήσει με εσάς πώς μπορούν να μειωθούν οι παράγοντες κινδύνου (για παράδειγμα κάπνισμα, υψηλή αρτηριακή πίεση και πολύ υψηλή ποσότητα λιπαρών).

Αγγειακές διαταραχές

Το CAMPTO συσχετίζεται σπάνια με διαταραχές της αιματικής ροής (θρόμβοι αίματος στα αγγεία των ποδιών και των πνευμόνων σας) και μπορεί να εμφανιστεί σπάνια σε ασθενείς με πολλαπλούς παράγοντες κινδύνου.

Λοιπά

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει έλκη στο στόμα ή στα χείλη, συχνά μέσα στις πρώτες λίγες εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Αυτό μπορεί να προκαλέσει πόνο ή αιμορραγία στο στόμα ή ακόμη και πρόβλημα στην κατάποση. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας μπορεί να συστήσει τρόπους για τη μείωση αυτού του προβλήματος, όπως την αλλαγή του τρόπου που τρώτε ή βουρτσίζετε τα δόντια σας. Εάν χρειαστεί, ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει κάποιο φάρμακο για τον πόνο.

Ενημερώστε το γιατρό ή τον οδοντίατρό σας ότι παίρνετε αυτό το φάρμακο εάν σκοπεύετε να υποβληθείτε σε χειρουργική επέμβαση ή οποιαδήποτε διαδικασία.

Εάν χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα για την πάθησή σας, φροντίστε να διαβάσετε επίσης τα φύλλα οδηγιών των άλλων φαρμάκων.

Εάν έχετε πληροφορηθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε μαζί του πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Άλλα φάρμακα και CAMPTO

Το CAMPTO μπορεί να αλληλεπιδράσει με διάφορα φάρμακα και συμπληρώματα, τα οποία μπορεί είτε να αυξήσουν είτε να μειώσουν το επίπεδο του φαρμάκου στο αίμα σας. Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε οτιδήποτε από τα παρακάτω:

- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση σπασμών (καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη και φωσφαινοτοΐνη)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη και ποσακοναζόλη)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία βακτηριακών λοιμώξεων (κλαριθρομυκίνη, ερυθρομυκίνη και τελιθρομυκίνη)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης (ριφαμπικίνη και ριφαμπουτίνη)
- St John's Wort (υπερικό/βάλσαμόχορτο, ένα φυτικό συμπλήρωμα διατροφής)
- Εμβόλια με ζωντανούς, εξασθενημένους ιούς
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV (ινδιναβίρη, ριτοναβίρη, αμπρεναβίρη, φοσαμπρεναβίρη, νελφιναβίρη, αταζαναβίρη και άλλα)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την καταστολή του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού, για την αποτροπή της απόρριψης μοσχεύματος (κυκλοσπορίνη και τακρόλιμους)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου (ρεγοραφενίμπη, κριζοτινίμπη και ιδεαλισίμπη)
- Ανταγωνιστές της βιταμίνης K (κοινό φάρμακο που αραιώνει το αίμα, όπως η βαρφαρίνη)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη χαλάρωση μυών που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια γενικής αναισθησίας και χειρουργικής επέμβασης (σουξαμεθόνιο)
- 5-φθοριοουρακίλη/φυλλινικό οξύ)
- Μπεβασιζουμάμπη (ένας αναστολέας της αύξησης των αιμοφόρων αγγείων)
- Κετουξιμάμπη (ένας αναστολέας των υποδοχέων EGF)

Μην ξεκινήσετε και μη σταματήσετε να παίρνετε οποιαδήποτε φάρμακα ενώ παίρνετε CAMPTO χωρίς να συζητήσετε πρώτα με το γιατρό σας.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει σοβαρή διάρροια. Προσπαθήστε να αποφύγετε καθαρτικά και μαλακτικά των κοπράνων κατά τη διάρκεια της λήψης αυτού του φαρμάκου.

Μπορεί να υπάρχουν περισσότερα φάρμακα που αλληλεπιδρούν με το CAMPTO. Ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας σχετικά με άλλα φάρμακα, βότανα και συμπληρώματα που παίρνετε και εάν τα οιοπνευματώδη μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα με αυτό το φάρμακο.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία και άντρες πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως 1 μήνα και 3 μήνες μετά τη θεραπεία, αντιστοίχως.

Κύηση

Αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στο έμβryo εάν ληφθεί κατά το χρόνο σύλληψης ή κατά τη διάρκεια της κύησης. Οι άντρες και οι γυναίκες που παίρνουν αυτό το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιούν αξιόπιστη αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Είναι σημαντικό να ρωτήσετε το γιατρό σας σχετικά με τα είδη της αντισύλληψης που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με αυτό το φάρμακο. Σε έγκυες γυναίκες, η θεραπεία με αυτό το φάρμακο θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο εάν το δυνητικό όφελος για τη μητέρα είναι μεγαλύτερο από τον κίνδυνο για το έμβryo.

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Θηλασμός

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες. Ωστόσο, αυτό το φάρμακο μπορεί να διέλθει στο μητρικό γάλα και να επηρεάσει το μωρό. Ο θηλασμός θα πρέπει να διακόπτεται σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας σας με αυτό το φάρμακο.

Εάν θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Γονιμότητα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες. Ωστόσο, αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητα. Ρωτήστε το γιατρό σας σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο που υπάρχει με αυτό το φάρμακο και τις επιλογές που μπορεί να διαφυλάξουν την ικανότητά σας να κάνετε παιδιά.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να παρατηρήσετε ζαλάδες και/ή προβλήματα στην όρασή σας στις πρώτες 24 ώρες, περίπου, μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Μην οδηγείτε και μη χειρίζεστε μηχανήματα εάν παρουσιάσετε αυτή την ανεπιθύμητη ενέργεια.

Το CAMPTO περιέχει σορβιτόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει ένα σάκχαρο (σορβιτόλη). Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη (HFI), μια σπάνια γενετική διαταραχή, εσείς (ή το παιδί σας) δεν πρέπει να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο. Οι ασθενείς με HFI δεν μπορούν να διασπάσουν τη φρουκτόζη, κάτι που μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, εάν εσείς (ή το παιδί σας) έχετε HFI ή εάν το παιδί σας δεν μπορεί πλέον να καταναλώσει γλυκά ή ποτά γιατί αισθάνεται αδιαθεσία, κάνει εμετό ή εμφανίζει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως φούσκωμα, κράμπες στο στομάχι ή διάρροια.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το CAMPTO

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό σας.

Το CAMPTO θα σας το χορηγούν επαγγελματίες υγείας.

Ο γιατρός σας μπορεί να σας συστήσει να κάνετε μια εξέταση DNA πριν από την πρώτη δόση του CAMPTO.

Ορισμένοι άνθρωποι είναι, γενετικά, πιο πιθανό να παρουσιάσουν ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες από αυτό το φάρμακο.

Η ποσότητα του CAMPTO που θα λάβετε εξαρτάται από πολλούς παράγοντες, στους οποίους περιλαμβάνεται το ύψος και το βάρος σας, η γενική κατάσταση της υγείας σας ή άλλα προβλήματα υγείας και ο τύπος του καρκίνου ή της πάθησης που υποβάλλεται σε θεραπεία. Ο γιατρός σας θα προσδιορίσει τη δόση και το χρονοδιάγραμμα χορήγησης.

Το CAMPTO χορηγείται με ένεση σε φλέβα μέσω της ενδοφλέβιας οδού (IV). Θα λάβετε αυτή την ένεση σε περιβάλλον κλινικής ή νοσοκομείου. Το CAMPTO πρέπει να χορηγείται αργά, ενώ η έγχυση IV μπορεί να διαρκέσει μέχρι και 90 λεπτά.

Μπορεί να σας χορηγηθούν άλλες φαρμακευτικές αγωγές για την πρόληψη ναυτίας, εμετού, διάρροιας και άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών για όσο διάστημα λαμβάνετε το CAMPTO. Μπορεί να χρειαστεί να συνεχίσετε τη χρήση αυτών των φαρμάκων για τουλάχιστον μία ημέρα μετά την ένεση του CAMPTO.

Ενημερώστε τους φροντιστές σας εάν αισθανθείτε κάψιμο, πόνο ή πρήξιμο γύρω από τη βελόνα IV κατά τη διάρκεια της ένεσης του CAMPTO. Εάν αυτό το φάρμακο διαφύγει από τη φλέβα σας μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ιστούς. Εάν παρουσιάσετε πόνο ή παρατηρήσετε ερυθρότητα ή πρήξιμο στο σημείο IV χορήγησης ενώ λαμβάνετε το CAMPTO, ειδοποιήστε αμέσως τον επαγγελματία υγείας σας.

Υπάρχουν, τη δεδομένη στιγμή, αρκετά χρονοδιαγράμματα χορήγησης που συνιστώνται για το CAMPTO. Συνήθως χορηγείται είτε μία φορά κάθε 3 εβδομάδες (το CAMPTO χορηγούμενο μεμονωμένα) είτε μία φορά κάθε 2 εβδομάδες (το CAMPTO χορηγούμενο σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία με 5FU/FA). Η δόση θα εξαρτηθεί από διάφορους παράγοντες, στους οποίους συμπεριλαμβάνονται το χρονοδιάγραμμα θεραπείας, το μέγεθος του σώματός σας, η ηλικία και η γενική κατάσταση της υγείας σας, οι αριθμοί των αιμοσφαιρίων σας, το πόσο καλά λειτουργεί το συκώτι σας, εάν έχετε λάβει ακτινοβολία στην κοιλιά/στην πύελο και εάν έχετε οποιεσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως διάρροια.

Μόνο ο γιατρός σας μπορεί να αξιολογήσει τη διάρκεια της θεραπείας.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση CAMPTO από την κανονική

Ζητήστε επείγουσα ιατρική φροντίδα. Στα συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να συγκαταλέγονται ορισμένες από τις σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται σε αυτό τον οδηγό της φαρμακευτικής αγωγής.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το CAMPTO

Καλέστε το γιατρό σας για οδηγίες εάν ξεχάσετε κάποιο ραντεβού για την ένεση του CAMPTO.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες θα μπορούσαν να είναι σοβαρές. Πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με το γιατρό σας εάν παρουσιάσετε οποιεσδήποτε από τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 2).

Αναζητήστε επείγουσα ιατρική βοήθεια εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα σημεία αλλεργικής αντίδρασης: κνιδωτικά εξανθήματα, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας ή του λαιμού σας.

- διάρροια (βλ. παράγραφο 2)
 - Πρώιμη διάρροια: Εμφανίζεται μέσα σε 24 ώρες από τη λήψη αυτού του φαρμάκου, συνοδευόμενη από συμπτώματα ρινικής καταρροής, αυξημένης έκκρισης σάλιου, υγρών ματιών, εφίδρωσης, έξιψης, κοιλιακών κραμπών. (Αυτά μπορούν να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια της χορήγησης του φαρμάκου. Σε αυτή την περίπτωση, ειδοποιήστε αμέσως τον επαγγελματία υγείας σας. Μπορεί να χορηγηθεί φαρμακευτική αγωγή για τη διακοπή και/ή τη μείωση αυτής της πρώιμης ανεπιθύμητης ενέργειας).

- Όσιμη διάρροια: Εμφανίζεται μετά από περισσότερες από 24 ώρες από τη λήψη αυτού του φαρμάκου. Λόγω των ζητημάτων αφυδάτωσης και διαταραχών του ισοζυγίου ηλεκτρολυτών με τη διάρροια, είναι σημαντικό να βρίσκεστε σε επαφή με επαγγελματίες υγείας για παρακολούθηση, καθώς και για συμβουλές σχετικά με τροποποιήσεις της φαρμακευτικής αγωγής και της διατροφής.

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το νοσοκόμο σας εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:

Συμπτώματα	Συχνότητα* εμφάνισης σε μονοθεραπεία	Συχνότητα† εμφάνισης σε θεραπεία συνδυασμού
Παθολογικά χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων που θα μπορούσε να σας θέσει σε αυξημένο κίνδυνο για λοίμωξη	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων που προκαλεί αίσθημα κόπωσης και δύσπνοια	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Μειωμένη όρεξη	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Χολινεργικό σύνδρομο (βλ. ενότητα Προσέξτε ιδιαίτερα με το CAMPTO)	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Έμετος	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Ναυτία	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Κοιλιακός πόνος	Πολύ συχνή	Συχνή
Απώλεια μαλλιών (αναστρέψιμη)	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Φλεγμονή των βλεννογόνων μεμβρανών	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Πυρετός	Πολύ συχνή	Συχνή
Αίσθημα αδυναμίας και έλλειψης ενέργειας	Πολύ συχνή	Πολύ συχνή
Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων (κύτταρα του αίματος που συμβάλλουν στην πήξη) που μπορεί να προκαλέσει μελανιές ή αιμορραγία	Συχνή	Πολύ συχνή
Παθολογικές τιμές εξετάσεων ηπατικής λειτουργίας	Συχνή	Πολύ συχνή
Λοίμωξη	Συχνή	Συχνή
Χαμηλός αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων με πυρετό	Συχνή	Συχνή
Δυσκολία στην αφόδευση	Συχνή	Συχνή
Παθολογικές τιμές εξετάσεων νεφρικής λειτουργίας	Συχνή	Δεν αναφέρθηκαν

* Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

† Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

- Σοβαρή, επίμονη ή αιματηρή διάρροια (η οποία μπορεί να συσχετίζεται με στομαχικό πόνο ή πυρετό) που προκαλείται από βακτήρια (*Clostridium difficile*)
- Λοίμωξη του αίματος
- Αφυδάτωση (λόγω διάρροιας και εμέτου)
- Ζάλη, ταχυπαλμία και ωχροό δέρμα (μια πάθηση που ονομάζεται υπογκαιμία)
- Αλλεργική αντίδραση
- Προσωρινές διαταραχές της ομιλίας κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη θεραπεία
- Αίσθημα μυρμηγκιάσματος
- Υψηλή αρτηριακή πίεση (κατά τη διάρκεια ή μετά την έγχυση)
- Καρδιολογικά προβλήματα*
- Πνευμονική νόσος που προκαλεί συριγμό ή δύσπνοια (βλ. παράγραφο 2)
- Λόξυγγας
- Απόφραξη εντέρου
- Αύξηση του μεγέθους του παχέος εντέρου
- Αιμορραγία από τα έντερα
- Φλεγμονή του παχέος εντέρου
- Στεατοηπατίτιδα
- Ηπατική στεάτωση
- Παθολογικά αποτελέσματα εργαστηριακών εξετάσεων
- Τρύπα στο έντερο
- Δερματικές αντιδράσεις
- Αντιδράσεις στο σημείο στο οποίο χορηγήθηκε το φάρμακο
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- Χαμηλά επίπεδα άλατος στο αίμα, που σχετίζονται κυρίως με διάρροια και έμετο
- Μυϊκές κράμπες
- Προβλήματα στους νεφρούς*
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση*
- Μυκητιασικές λοιμώξεις
- Ιογενείς λοιμώξεις

* Έχουν παρατηρηθεί, όχι συχνά, περιστατικά αυτών των ενεργειών σε ασθενείς που εκδήλωσαν επεισόδια αφυδάτωσης που συσχετίζονταν με διάρροια και/ή έμετο, ή λοιμώξεις του αίματος.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το CAMPTO

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Ο γιατρός σας θα την ελέγξει για εσάς.

Συνθήκες φύλαξης

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Φυλάσσετε στο αρχικό εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Διάρκεια ζωής

Πριν από την αραιώση: 3 χρόνια.

Μετά την αραιώση: Το φάρμακο θα χορηγείται σε εσάς μέσα σε 24 ώρες από την αραιώση. Το αραιωμένο διάλυμα μπορεί να έχει φυλαχθεί σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C σε ψυγείο.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CAMPTO

Η δραστική ουσία είναι

Τριένυδρη υδροχλωρική ιρινοτεκάνη 20 mg/ml

ισοδύναμη με ιρινοτεκάνη 17,33 mg/ml

Ένα φιαλίδιο των 2 ml περιέχει 40 mg τριένυδρης υδροχλωρικής ιρινοτεκάνης (40 mg/2 ml).

Ένα φιαλίδιο των 5 ml περιέχει 100 mg τριένυδρης υδροχλωρικής ιρινοτεκάνης (100 mg/5 ml).

Ένα φιαλίδιο των 15 ml περιέχει 300 mg τριένυδρης υδροχλωρικής ιρινοτεκάνης (300 mg/15 ml).

Τα άλλα συστατικά είναι

Σορβιτόλη E420 (βλ. παράγραφο 2), γαλακτικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου, υδροχλωρικό οξύ και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του CAMPTO και περιεχόμενα της συσκευασίας

Αυτό το φάρμακο διατίθεται ως πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση, σε φιαλίδια πολυπροπυλενίου φαιοκίτρινου χρώματος των 2 ml, 5 ml ή 15 ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.,
Λ. Μεσογείων 243,
154 51 Ν. Ψυχικό, Αθήνα
Τηλ.: 210 6785800

ΚΥΠΡΟΣ – ΤΟΠΙΚΟΣ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ

Pfizer Ελλάς Α.Ε. (Cyprus Branch),
Τηλ.: +357 22 817690

Παρασκευαστής

PFIZER(PERTH) PTY LTD, AUSTRALIA

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Campto 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Βέλγιο	Campto 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Γαλλία	Campto 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (IV)
Δανία	Campto
Ελλάδα	Campto 20 mg/ml, πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Ηνωμένο Βασίλειο	Campto 20 mg/ml, concentrate for solution for infusion
Ιρλανδία	Campto 20 mg/ml, concentrate for solution for infusion
Ιταλία	Campto 20 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione
Λουξεμβούργο	Campto 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Ολλανδία	Campto 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις MM/EEEE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του: {ονομασία του Κράτους Μέλους/Εθνικού Οργανισμού}

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας

Πληροφορίες για το προσωπικό που αφορούν στον ασφαλή χειρισμό του CAMPTO

Όπως ισχύει για όλες τις αντινεοπλασματικές ουσίες, η παρασκευή και ο χειρισμός της ιρινοτεκάνης πρέπει να γίνονται με προσοχή. Απαιτείται η χρήση προστατευτικών γυαλιών, μάσκας και γαντιών.

Σε περίπτωση που το CAMPTO έρθει σε επαφή με το δέρμα σας, ξεπλύνετε το αμέσως και σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Σε περίπτωση που το CAMPTO έρθει σε επαφή με τους βλεννογόνους σας, ξεπλύνετε το αμέσως και σχολαστικά με νερό.

Όπως ισχύει και για όλα τα ενέσιμα φάρμακα, το CAMPTO πρέπει να παρασκευάζεται υπό άσηπτες συνθήκες.

Εάν υπάρχει ορατή θολερότητα ή συμπύκνωση υδρατμών στο φιαλίδιο ή μετά την αραίωση του πυκνού διαλύματος, το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται και πρέπει να απορρίπτεται.

Παρασκευή του διαλύματος προς έγχυση

Όπως ισχύει και για οποιαδήποτε άλλα ενέσιμα φάρμακα, το CAMPTO διάλυμα προς έγχυση πρέπει να παρασκευάζεται υπό άσηπτες συνθήκες.

Εάν παρατηρήσετε τυχόν ίζημα στο φιαλίδιο ή στο διάλυμα προς έγχυση, απορρίψτε το προϊόν σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες για κυτταροτοξικούς παράγοντες.

Αναρροφήστε με σύριγγα και υπό άσηπτες συνθήκες την υπολογισμένη ποσότητα CAMPTO πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση από το φιαλίδιο και μεταφέρετέ την σε έναν ασκό ή φιάλη έγχυσης των 250 ml που περιέχει είτε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% (w/v) είτε διάλυμα γλυκόζης 5% (w/v) προς έγχυση. Αναμίξτε το διάλυμα προς έγχυση στον ασκό ή τη φιάλη έγχυσης σχολαστικά, με μη αυτόματη περιστροφή.

Μην αναμιγνύετε με άλλα φάρμακα.

Διάρκεια ζωής

Το αραιωμένο διάλυμα CAMPTO είναι φυσικά και χημικά σταθερό για έως και 28 ημέρες, ως διάλυμα έγχυσης [διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9% (w/v) και διάλυμα γλυκόζης 5% (w/v)] όταν φυλάσσεται σε περιέκτες από LDPE ή PVC, σε θερμοκρασία 5 °C ή σε θερμοκρασία 30 °C όταν προστατεύεται από το φως.

Όταν το αραιωμένο διάλυμα δεν φυλάσσεται προστατευμένο από το φως, είναι φυσικά και χημικά σταθερό για έως και 3 ημέρες.

Από μικροβιολογικής άποψης, συνιστάται άμεση χρήση. Εάν το προϊόν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την αραιώση, ο χρόνος και οι συνθήκες φύλαξης αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει να ξεπερνούν, φυσιολογικά, τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 °C έως 8 °C, εκτός αν η αραιώση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και άσηπτες συνθήκες.

Προειδοποιήσεις έναντι ορισμένων ορατών σημείων αλλοίωσης

Μη χρησιμοποιήσετε το CAMPTO εάν παρατηρήσετε ίζημα στα φιαλίδια ή στο αραιωμένο διάλυμα. Σε αυτή την περίπτωση, το προϊόν θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες για την απόρριψη κυτταροτοξικών αποβλήτων. Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Χορήγηση

Για πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση, διαβάστε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για το CAMPTO.

Απόρριψη

Κάθε ακρησιμοποιήτο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.