Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CAMPTO 20 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione
irinotecan cloridrato triidrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è CAMPTO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare CAMPTO
3. Come usare CAMPTO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CAMPTO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. COS'È CAMPTO E A COSA SERVE

CAMPTO è un medicinale antineoplastico contenente il principio attivo irinotecan cloridrato triidrato.
L'irinotecan cloridrato triidrato interferisce con la crescita e la diffusione delle cellule tumorali nel corpo.
CAMPTO è indicato in combinazione con altri medicinali per il trattamento di pazienti con carcinoma avanzato o metastatico del colon o del retto.
CAMPTO può essere usato da solo in pazienti con carcinoma metastatico del colon o del retto la cui malattia è recidiva o ha progredito dopo terapia iniziale a base di fluorouracile.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE CAMPTO

Non usi CAMPTO:
- se ha una malattia infiammatoria cronica dell'intestino e/o un'occlusione intestinale
- se è allergico a irinotecan cloridrato triidrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Contenuto della confezione e altre informazioni")
- se sta allattando al seno (vedere il paragrafo 2)
- se il livello di bilirubina è 3 volte più alto del limite superiore dell'intervallo di normalità
- se ha una grave insufficienza midollare
- se ha condizioni generali scarse ("performance status WHO" superiore a 2)
- se sta prendendo o ha recentemente preso Erba di San Giovanni (un estratto di erbe contenente iperico)
- se le devono essere somministrati o le sono stati recentemente somministrati vaccini vivi attenuati (vaccini contro la febbre gialla, varicella, herpes zoster, parotite, morbillo, rosolia, tubercolosi, rotavirus, influenza) e durante i 6 mesi successivi all'interruzione della chemioterapia.

Se riceve CAMPTO in combinazione con altri medicinali, si assicuri di leggere anche il foglio illustrativo degli altri medicinali in merito a ulteriori controindicazioni.

1

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare CAMPTO.

Faccia particolare attenzione con CAMPTO
L'uso di CAMPTO deve essere riservato a unità specializzate nella somministrazione di chemioterapia citotossica e deve essere somministrato solo sotto la supervisione di un medico qualificato nell'uso di chemioterapia antineoplastica.

Diarrea
CAMPTO può causare diarrea, che in alcuni casi può essere grave. Può manifestarsi qualche ora o un paio di giorni dopo l'infusione del medicinale. Se non trattata, potrebbe causare disidratazione e squilibri chimici gravi, che possono essere pericolosi per la vita. Il medico le prescriverà dei medicinali per aiutarla a prevenire o controllare questo effetto indesiderato. Si assicuri di prendere subito il medicinale, in modo da averlo a casa quando ne avrà bisogno.

- Prenda il medicinale come prescritto al primo segno di movimenti intestinali frequenti o alla prima evacuazione di feci liquide.
- Beva grandi quantità d'acqua e/o bevande salate (acqua frizzante, soda o zuppa).
- Si rivolga al medico o all'infermiere se ha ancora diarrea, specialmente se dura più di 24 ore, o se si sente stordito, avverte capogiri o sensazione di svenimento.

Neutropenia (diminuzione di alcuni globuli bianchi del sangue)
Questo medicinale può ridurre il numero di globuli bianchi, soprattutto nelle settimane dopo la somministrazione del medicinale. Ciò può aumentare il rischio di contrarre un'infezione. Si assicuri di informare immediatamente il medico o l'infermiere se presenta segni di infezione, come febbre (38 °C o più), brividi, dolore ad urinare, nuova tosse o aumento dell'espettorato. Eviti di stare vicino a persone che sono malate o che presentano infezioni. Informi immediatamente il medico se sviluppa segni di infezione.

Monitoraggio del sangue
Il medico probabilmente eseguirà un'analisi del sangue prima e durante il trattamento, per controllare gli effetti del medicinale sull'emocromo o sulla chimica del sangue. Sulla base dei risultati del test, potrebbero essere necessari dei medicinali per curare gli effetti. Il medico potrebbe anche avere bisogno di ridurre o ritardare la dose successiva di questo medicinale, o addirittura interromperlo del tutto. Rispetti tutti gli appuntamenti per le visite mediche e le analisi di laboratorio.

Questo medicinale può ridurre la conta piastrinica nelle settimane dopo la somministrazione, ciò può aumentare il rischio di sanguinamento. Si rivolga al medico prima di prendere qualsiasi medicinale o integratore che potrebbe influenzare la capacità del suo corpo di fermare un sanguinamento, come aspirina o medicinali contenenti aspirina, warfarin o vitamina E. Informi immediatamente il medico se presenta lividi insoliti o sanguinamenti come sanguinamento dal naso, dalle gengive quando si lava i denti oppure feci nere e catramose.

Nausea e vomito
Può avere nausea e vomito il giorno in cui le viene somministrato questo medicinale o nei primi giorni successivi. Il medico può darle un medicinale prima del trattamento per aiutarla a prevenire la nausea e il vomito. Probabilmente il medico le prescriverà medicinali anti-nausea che può assumere a casa. Tenga questi medicinali a portata di mano per quando ne avrà bisogno. Si rivolga al medico se non riesce ad assumere liquidi per bocca a causa della nausea e del vomito.

Sindrome colinergica acuta

2

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale può influire su una parte del sistema nervoso che controlla le secrezioni del corpo, portando a ciò che è nota come sindrome colinergica. I sintomi possono includere naso che cola, aumento della salivazione, lacrimazione eccessiva, sudorazione, vampate di calore, crampi addominali e diarrea. Informi immediatamente il medico o l'infermiere se nota uno di questi sintomi, in quanto esistono medicinali che possono aiutare a controllarli.

Patologie respiratorie
Raramente, coloro che assumono questo medicinale hanno gravi problemi polmonari. Informi immediatamente il medico se manifesta tosse o se la tosse esistente peggiora, e se ha problemi di respirazione e febbre. Il medico potrebbe dover interrompere il trattamento per gestire questo problema.

Questo medicinale può aumentare il rischio di gravi coaguli di sangue nelle vene delle gambe o dei polmoni, che possono spostarsi in altre parti del corpo come i polmoni o il cervello. Informi immediatamente il medico se avverte dolore al torace, mancanza di fiato, o gonfiore, dolore, arrossamento o sensazione di calore a un braccio o a una gamba.

Infiammazione intestinale cronica e/o ostruzione intestinale
Informi il medico se avverte dolore alla pancia e non riesce a defecare, specialmente se ha anche gonfiore e perdita di appetito.

Terapia di irradiazione
Se ha recentemente ricevuto un trattamento con radioterapia pelvica o addominale, potrebbe avere un rischio maggiore di sviluppare soppressione del midollo osseo. Prima di iniziare ad assumere CAMPTO, informi il medico.

Funzionalità renale
Sono stati segnalati casi di disfunzione renali.

Patologie cardiache
Informi il medico se soffre/ha sofferto di malattie cardiache o se ha precedentemente ricevuto medicinali antineoplastici. Il medico la monitorerà attentamente e analizzerà con lei come ridurre i fattori di rischio (ad esempio fumo, alta pressione sanguigna e contenuto elevato di grassi).

Patologie vascolari
CAMPTO è raramente associato a disturbi del flusso sanguigno (coaguli di sangue nei vasi sanguigni delle gambe e dei polmoni) che possono verificarsi raramente in pazienti con fattori di rischio multipli.

Altri
Questo medicinale può causare piaghe in bocca o sulle labbra, spesso nelle prime settimane dopo l'inizio del trattamento. Ciò può causare dolore in bocca, sanguinamento o addirittura difficoltà nell'assumere cibi. Il medico o l'infermiere possono suggerirle modi per ridurre tale conseguenza, come modificare il modo di mangiare o di lavarsi i denti. Se necessario, il medico può prescriverle farmaci per alleviare il dolore.

Informi il medico o il dentista che sta assumendo questo medicinale, se sta pensando di sottoporsi a un intervento chirurgico o a qualsiasi procedura.

Se usato in combinazione con altri medicinali antineoplastici per la sua condizione, si assicuri di leggere anche i fogli illustrativi di tali medicinali.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Altri medicinali e CAMPTO
CAMPTO può interagire con diversi medicinali e integratori, che possono aumentare o abbassare il livello del medicinale nel sangue. Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare uno dei seguenti medicinali:

- Medicinali usati per trattare le convulsioni (carbamazepina, fenobarbital, fenitoina e fosfenitoina)
- Medicinali usati per trattare le infezioni fungine (ketoconazolo, itraconazolo, voriconazolo e posaconazolo)
- Medicinali usati per trattare le infezioni batteriche (claritromicina, eritromicina e telitromicina)
- Medicinali usati per trattare la tubercolosi (rifampicina e rifabutina)
- Erba di San Giovanni (un integratore alimentare a base di erbe)
- Vaccini vivi attenuati
- Medicinali usati per trattare l'HIV (indinavir, ritonavir, amprenavir, fosamprenavir, nelfinavir, atazanavir e altri)
- Medicinali usati per sopprimere il sistema immunitario del corpo per prevenire il rigetto di trapianti (ciclosporina e tacrolimus)
- Medicinali usati per trattare il cancro (regorafenib, crizotinib e idelalisib)
- Antagonisti della vitamina K (comuni anticoagulanti come warfarin)
- Medicinali usati per rilassare i muscoli impiegati durante l'anestesia generale e gli interventi chirurgici (suxametonio)
- 5-fluorouracile/acido folinico
- Bevacizumab (un inibitore della crescita dei vasi sanguigni)
- Cetuximab (un inibitore del recettore EGF)

Non inizi né interrompa l'assunzione di alcun medicinale mentre sta assumendo CAMPTO senza prima parlare con il medico.

Questo medicinale può causare diarrea grave. Cerchi di evitare i lassativi e ammorbidenti delle feci durante l'assunzione di questo medicinale.

Ci possono essere altri medicinali che interagiscono con CAMPTO. Verifichi con il medico, il farmacista o l'infermiere l'esistenza di altri medicinali, erbe e integratori e se l'alcol può causare problemi con questo medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Le donne in età fertile e gli uomini devono fare uso di adeguati metodi contraccettivi durante il trattamento e rispettivamente fino ad 1 mese e 3 mesi dopo il trattamento.

Gravidanza
Questo medicinale può causare problemi al feto se assunto al momento del concepimento o durante la gravidanza. Gli uomini e le donne che stanno assumendo questo medicinale devono usare un metodo di controllo delle nascite affidabile durante il trattamento. È importante verificare con il medico quali tipi di controllo delle nascite possono essere utilizzati con questo medicinale. Nelle donne in gravidanza, il trattamento con questo medicinale deve essere utilizzato solo se il potenziale beneficio per la madre supera il rischio per il feto.

4

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Allattamento
Non è stato svolto alcuno studio, tuttavia, questo medicinale può passare nel latte materno e avere conseguenze sul bambino. L'allattamento al seno deve essere interrotto per tutta la durata del trattamento con questo medicinale.

Se sta allattando al seno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Fertilità
Non sono stati condotti studi, tuttavia, questo medicinale può avere effetti sulla fertilità. Parli con il medico circa il possibile rischio rappresentato da questo medicinale e le opzioni che possono preservare la sua capacità di avere bambini.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Potrebbe avvertire capogiri e/o avere problemi di vista nelle prime 24 ore dopo aver assunto questo medicinale. Non guidi o utilizzi macchinari in caso si manifesti questo effetto indesiderato.

CAMPTO contiene sorbitolo
Questo medicinale contiene uno zucchero (sorbitolo).
Il sorbitolo è fonte di fruttosio. Se il medico ha diagnosticato a lei (o al bambino) l'intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica, lei (o il bambino) non deve prendere questo medicinale. I pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non riescono a trasformare il fruttosio, il cui accumulo può causare gravi effetti collaterali.

Prima di prendere questo medicinale, informi il medico se lei (o il bambino) soffre di intolleranza ereditaria al fruttosio o se il bambino si sente male, vomita o ha reazioni spiacevoli come gonfiore e crampi allo stomaco o diarrea quando assume cibi o bevande dolci.

3. COME USARE CAMPTO

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

CAMPTO sarà somministrato da operatori sanitari.

Il medico può raccomandare un test del DNA prima della prima dose di CAMPTO.

Alcune persone hanno geneticamente maggiori probabilità di manifestare alcuni effetti indesiderati al medicinale.

La quantità di CAMPTO che assumerà dipenderà da molti fattori, tra cui l'altezza e il peso, lo stato di salute generale o altri problemi di salute, e il tipo di cancro o la condizione da trattare. Il medico determinerà dose e tempistiche.

CAMPTO viene iniettato in una vena attraverso una via endovenosa (e.v.). Riceverà questa iniezione in clinica o in ospedale. CAMPTO deve essere somministrato lentamente e per il completamento dell'infusione e.v. possono essere necessari fino a 90 minuti.

5

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante l'assunzione di CAMPTO, le potrebbero essere somministrati altri medicinali i per prevenire nausea, vomito, diarrea e altri effetti indesiderati. Potrebbe dover continuare a utilizzare questi medicinali per almeno un giorno dopo l'iniezione di CAMPTO.

Informi le persone che l'assistono se avverte bruciore, dolore o gonfiore intorno all'ago durante l'infusione di CAMPTO. Se il medicinale fuoriesce dalla vena, può causare danni ai tessuti. Se avverte dolore o se nota rossore o gonfiore nella sede di infusione durante l'assunzione di CAMPTO, informi immediatamente l'operatore sanitario.

Attualmente vi sono diversi programmi di trattamento raccomandati per CAMPTO. Viene generalmente somministrato una volta ogni 3 settimane (CAMPTO somministrato da solo), o una volta ogni 2 settimane (CAMPTO somministrato in chemioterapia in concomitanza con 5FU/FA). La dose dipenderà da diversi fattori, tra cui il programma di trattamento, la corporatura, l'età e lo stato di salute generale, l'emocromo, la funzionalità epatica, se è stato sottoposto a radiazioni ad addome/pelvi e se ha manifestato effetti indesiderati come la diarrea.

Solo il medico può valutare la durata del trattamento.

Se usa più CAMPTO di quanto deve
Si rivolga con urgenza a un medico. I sintomi del sovradosaggio possono includere alcuni degli effetti indesiderati gravi elencati in questa guida per l'uso del medicinale.

Se dimentica di usare CAMPTO
Se salta un appuntamento per l'iniezione di CAMPTO, contatti il medico per ricevere istruzioni.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Alcuni effetti indesiderati potrebbero essere gravi. È necessario contattare immediatamente il medico se si verifica uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati gravi (vedere paragrafo 2).

Si rivolga con urgenza a un medico se presenta uno qualsiasi di questi segnali di reazione allergica: orticaria, difficoltà di respirazione, gonfiore a viso, labbra, lingua o gola.

- diarrea (vedere paragrafo 2)
  - Diarrea precoce: Si verifica entro 24 ore dalla somministrazione del medicinale, accompagnata da sintomi quali naso che cola, aumento della salivazione, lacrimazione, sudorazione, vampate di calore, crampi addominali. (Ciò può verificarsi durante la somministrazione del medicinale. In tal caso, informi immediatamente l'operatore sanitario. Possono essere somministrati medicinali per fermare e/o diminuire questo effetto indesiderato iniziale).
  - Diarrea ritardata: Si verifica dopo più di 24 ore dalla somministrazione del medicinale. A causa dei problemi di disidratazione e di squilibri elettrolitici provocati dalla diarrea, è importante essere in contatto con gli operatori sanitari per il monitoraggio e per consigli su farmaci e modifiche della dieta.

Parli con il medico o l'infermiere se manifesta uno dei seguenti sintomi:

6

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sintomi	**Frequenza* della manifestazione in monoterapia**	**Frequenza† della manifestazione nella terapia combinata**
Anormale ridotto numero di globuli bianchi che può metterla a rischio di infezione	Molto comune	Molto comune
Basso numero di globuli rossi che causano stanchezza e mancanza di fiato	Molto comune	Molto comune
Diminuzione dell'appetito	Molto comune	Molto comune
Sindrome colinergica (vedere faccia particolare attenzione con CAMPTO)	Molto comune	Molto comune
Vomito	Molto comune	Molto comune
Nausea	Molto comune	Molto comune
Dolore addominale	Molto comune	Comune
Perdita di capelli (reversibile)	Molto comune	Molto comune
Infiammazione delle mucose	Molto comune	Molto comune
Febbre	Molto comune	Comune
Sensazione di debolezza e mancanza di energia	Molto comune	Molto comune
Basso numero di piastrine (cellule del sangue che aiutano la coagulazione) che può causare lividi o sanguinamento	Comune	Molto comune
Valori anormali delle analisi sulla funzionalità epatica	Comune	Molto comune
Infezione	Comune	Comune
Basso numero di globuli bianchi con febbre	Comune	Comune
Difficoltà nella defecazione	Comune	Comune
Valori anormali delle analisi sulla funzionalità renale	Comune	Non riferito

*Molto comune possono interessare più di 1 persona su 10
†Comune possono interessare fino a 1 persona su 10

7

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- Diarrea grave, persistente o sanguinante (che può essere associata a dolori allo stomaco o febbre) causata da batteri chiamati *Clostridium difficile*
- Infezione del sangue
- Disidratazione (provocata da diarrea e vomito)
- Capogiri, battito cardiaco accelerato e pallore (una condizione chiamata ipovolemia)
- Reazione allergica
- Disturbi temporanei del linguaggio durante o subito dopo il trattamento
- Formicolio
- Alta pressione sanguigna (durante o dopo l'infusione)
- Problemi di cuore*
- Malattia polmonare che provoca respiro sibilante e affannoso (vedere paragrafo 2)
- Singhiozzo
- Blocco intestinale
- Colon ingrossato
- Sanguinamento dell'intestino
- Infiammazione dell'intestino crasso
- Risultati di laboratorio anomali
- Perforazione dell'intestino
- Malattia del fegato grasso
- Reazioni cutanee
- Reazioni nella sede in cui è stato somministrato il medicinale
- Basso livello di potassio nel sangue
- Basso livello di sale nel sangue, per lo più correlato a diarrea e vomito
- Crampi muscolari
- Problemi renali*
- Pressione sanguigna bassa*
- Infezioni fungine
- Infezioni virali

* Casi non frequenti di questi eventi sono stati osservati in pazienti con episodi di disidratazione associati a diarrea e/o vomito, o infezioni del sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE CAMPTO

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Il medico la controllerà per lei.

8

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Condizioni di conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Conservare nella confezione originale, per proteggere il medicinale dalla luce.

Periodo di validità
Prima della diluizione: 2 anni (presentazione da 40 mg in 2 ml) o 3 anni (presentazioni da 100 mg in 5 ml e 300 mg in 15 ml).

Dopo la diluizione: il medicinale le sarà somministrato entro 24 ore dalla diluizione. La soluzione diluita può essere conservata a 2°C-8°C in frigorifero.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene CAMPTO

Il principio attivo è

Irinotecan cloridrato triidrato	20 mg/ml
equivalente a irinotecan	17,33 mg/ml

Un flaconcino da 2 ml contiene 40 mg di irinotecan cloridrato triidrato (40 mg/2 ml).
Un flaconcino da 5 ml contiene 100 mg di irinotecan cloridrato triidrato (100 mg/5 ml)
Un flaconcino da 15 ml contiene 300 mg di irinotecan cloridrato triidrato (300 mg/15 ml)

Gli altri componenti sono:
Sorbitolo E420 (vedere paragrafo 2), acido lattico, sodio idrossido, acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di CAMPTO e contenuto della confezione
Questo medicinale viene fornito come concentrato per soluzione per infusione in flaconcini di polipropilene color ambra da 2 ml, 5 ml o 15 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttore
Pfizer Service Company bvba
Hoge Wei 10
1930 Zaventem (Belgio)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Campto 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

9

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Belgio	Campto 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Danimarca	Campto
Francia	Campto 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (IV)
Grecia	Campto 20 mg/ml, concentrate for solution for infusion
Irlanda	Campto 20 mg/ml, concentrate for solution for infusion
Italia	Campto 20 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione
Lussemburgo	Campto, solution à diluer pour perfusion
Paesi Bassi	Campto 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Regno Unito	Campto, 20 mg/ml, concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) http://www.aifa.gov.it/

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Istruzioni per il personale relative alla manipolazione sicura di CAMPTO

Come tutte le sostanze anti-neoplastiche, l'irinotecan deve essere preparato e manipolato con cura. È necessario utilizzare occhiali protettivi, maschere e guanti.

Se CAMPTO entra in contatto con la pelle, lavarla immediatamente ed accuratamente con acqua e sapone. Se CAMPTO entra in contatto con le mucose, lavare immediatamente ed accuratamente con acqua.

Come tutti i farmaci iniettabili, CAMPTO deve essere preparato in condizioni asettiche.

Se nel flaconcino o dopo la diluizione del concentrato sono visibili opacità o condensa, il medicinale non può essere utilizzato e deve essere smaltito.

Preparazione della soluzione per infusione
Come qualsiasi altro farmaco iniettabile, CAMPTO soluzione per infusione deve essere preparato asetticamente.

Se osserva un qualsiasi precipitato nel flaconcino o nella soluzione per infusione, getti il prodotto in accordo alle procedure standard per gli agenti citotossici.

Aspirare asetticamente la quantità calcolata di CAMPTO concentrato per soluzione per infusione dal flaconcino in una siringa e trasferirla in una sacca o un flacone per infusione da 250 ml contenente una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% (p/v) o una soluzione di glucosio al 5% (p/v). Miscelare la soluzione per infusione nella sacca o nel flacone per infusione accuratamente mediante rotazione manuale.

Non miscelare con altri medicinali.

10

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Periodo di validità

La soluzione di CAMPTO diluita è fisicamente e chimicamente stabile fino a 28 giorni come soluzione per infusione (soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% (p/v) e soluzione di glucosio al 5% (p/v)) se conservata in contenitori in LDPE o PVC ad una temperatura pari a 5°C o a 30°C se protetta dalla luce e dall'umidità.

Quando la soluzione diluita non viene conservata protetta dalla luce, è fisicamente e chimicamente stabile fino a un massimo di 3 giorni.

Da un punto di vista microbiologico si raccomanda l'uso immediato. Se il prodotto non viene utilizzato immediatamente dopo la diluizione, i tempi e le condizioni di conservazione sono di responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2°C-8°C, a meno che la diluizione non avvenga in condizioni asettiche controllate.

Avvertenze contro alcuni segni visibili di deterioramento

Non usi CAMPTO se nota un precipitato nei flaconcini o nella soluzione diluita. In questo caso il prodotto deve essere eliminato secondo le procedure ospedaliere standard applicabili ai rifiuti citotossici. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Somministrazione

Per informazioni sulla somministrazione, leggere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di CAMPTO.

Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

11

Documento reso disponibile da AIFA il 04/12/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).