

## Leaflet kemasan: Informasi bagi pengguna

### CAMPTO 20 mg/mL konsentrat untuk larutan infus Irinotekan hidroklorida trihidrat

**Bacalah brosur ini dengan saksama sebelum Anda menggunakan obat ini karena mengandung informasi yang penting untuk Anda.**

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini telah diresepkan hanya untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini dapat membahayakan mereka, *sekali* pun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping apa pun, berkonsultasilah dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini. Lihat bagian 8.

#### **Apa isi leaflet ini?**

1. Nama produk
2. Deskripsi produk
3. Apa kandungan di dalam obat ini?
4. Kekuatan obat
5. Apa kegunaan obat ini?
6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?
7. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?
8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?
9. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?
10. Efek yang tidak diinginkan
11. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis
12. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?
13. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?
14. Bagaimana cara menyimpan obat ini?
15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?
16. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran
17. Penyajian
18. Tanggal revisi
19. Peringatan khusus

#### **1. Nama produk**

CAMPTO 20 mg/mL konsentrat untuk larutan infus.

#### **2. Deskripsi produk**

CAMPTO adalah obat antikanker yang mengandung bahan aktif irinotekan hidroklorida trihidrat.

Nama Generik: Irinotekan hidroklorida trihidrat  
Nama Dagang: CAMPTO  
Tanggal Efektif CDS: 28 Juni 2021  
Menggantikan: 19 Juli 2018  
Disetujui oleh BPOM: 2 Oktober 2024

### **3. Apa kandungan obat ini?**

Konsentrat ini mengandung 20 mg/mL irinotekan hidroklorida trihidrat (setara dengan 17,33 mg/mL irinotekan). Eksiipien: sorbitol, asam laktat, dan air untuk injeksi. pH larutan diatur menjadi 3,5 dengan natrium hidroksida. Vial CAMPTO berisi 40 mg atau 100 mg irinotekan hidroklorida trihidrat.

### **4. Kekuatan obat**

20 mg/mL

### **5. Apa kegunaan obat ini?**

**Campto diindikasikan untuk pengobatan penderita kanker usus besar/rektum stadium lanjut atau metastasis:**

- a. CAMPTO digunakan pada terapi kombinasi dengan 5-fluorouracil dan asam folinate (5-FU/FA) pada pasien yang sebelumnya belum pernah menjalani kemoterapi pada kanker stadium lanjut.
- b. CAMPTO digunakan sebagai terapi tunggal pada penderita kanker usus besar atau rektum metastasis yang penyakitnya mengalami kekambuhan atau bertambah parah setelah sebelumnya menjalani terapi awal menggunakan fluorouracil.
- c. CAMPTO digunakan pada terapi kombinasi dengan cisplatin untuk perawatan pasien dengan kanker paru sel kecil.

### **6. Berapa banyak dan seberapa sering Anda seharusnya menggunakan obat ini?**

Selalu gunakan obat ini dengan tepat sesuai petunjuk dokter Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika Anda merasa tidak yakin.

CAMPTO akan diberikan kepada Anda oleh petugas kesehatan.

Dokter akan menentukan dosis yang tepat bagi Anda.

Dokter Anda dapat merekomendasikan tes DNA sebelum Anda menerima dosis CAMPTO yang pertama. Beberapa orang secara genetik memiliki kecenderungan untuk mengalami efek samping tertentu akibat pengaruh obat ini.

Dosis CAMPTO yang akan Anda terima bergantung pada banyak faktor, di antaranya tinggi dan berat badan Anda, status kesehatan Anda secara umum atau masalah kesehatan lainnya, serta jenis kanker atau kondisi yang diobati. Dokter Anda akan menentukan dosis dan jadwal Anda.

CAMPTO diinjeksikan ke dalam pembuluh vena melalui rute intravena (IV). Anda akan menerima injeksi ini di lingkungan klinik atau rumah sakit. CAMPTO harus diberikan secara lambat, dan pemberian infus IV dapat membutuhkan waktu hingga 90 menit.

Anda mungkin akan diberi obat lain untuk mencegah muntah, mual, diare, dan efek samping lainnya selama Anda menjalani pengobatan dengan CAMPTO. Anda mungkin

Nama Generik: Irinotekan hidroklorida trihidrat  
Nama Dagang: CAMPTO  
Tanggal Efektif CDS: 28 Juni 2021  
Menggantikan: 19 Juli 2018  
Disetujui oleh BPOM: 2 Oktober 2024

perlu terus menggunakan obat-obatan ini setidaknya satu hari setelah menerima injeksi CAMPTO.

Beri tahu perawat Anda jika Anda merasakan panas, nyeri, atau bengkak di sekitar jarum IV saat CAMPTO diinjeksikan. Jika obat keluar dari pembuluh vena maka dapat menyebabkan kerusakan jaringan. Jika Anda mengalami nyeri atau melihat adanya kemerahan atau pembengkakan di lokasi IV saat Anda menerima infus CAMPTO, segera beri tahu petugas kesehatan Anda.

Saat ini terdapat beberapa jadwal perawatan yang dianjurkan untuk CAMPTO. Biasanya diberikan satu kali setiap 3 minggu (CAMPTO diberikan sendiri), satu kali setiap 2 minggu (CAMPTO diberikan dalam kombinasi dengan kemoterapi 5FU/FA), atau diberikan dalam siklus 6 minggu berulang, yang terdiri atas Hari ke-1 dan ke-8 setiap 21 hari (CAMPTO diberikan dalam kombinasi dengan Cisplatin). Dosisnya bergantung pada sejumlah faktor, di antaranya jadwal perawatan, ukuran badan Anda, usia dan status kesehatan Anda secara umum, hitungan darah Anda, serta seberapa baik fungsi hati Anda, apakah Anda pernah menjalani radiasi di daerah perut/pelvis, dan apakah Anda mengalami efek samping apa pun seperti diare.

Hanya dokter yang dapat menilai durasi perawatan.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut seputar penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

## **7. Apa yang harus dilakukan jika ada dosis terlewat?**

Hubungi dokter Anda untuk mendapatkan instruksi jika Anda melewatkan janji temu untuk injeksi CAMPTO.

## **8. Kapan seharusnya Anda tidak menggunakan obat ini?**

### **Jangan gunakan CAMPTO:**

- jika Anda menderita inflammatory bowel disease dan/atau obstruksi perut kronis
- jika Anda alergi terhadap irinotekan hidroklorida trihidrat atau bahan lain yang terkandung dalam obat ini (dicantumkan di bagian 3 “**Apa kandungan di dalam obat ini**”)
- jika Anda sedang hamil atau menyusui
- jika kadar bilirubin Anda lebih tinggi dari 3 kali batas atas rentang normal
- jika Anda menderita kegagalan sumsum tulang yang berat
- jika kondisi Anda secara umum tergolong lemah (status kinerja WHO lebih tinggi daripada 2)

Jika Anda menerima CAMPTO dalam kombinasi dengan obat-obatan lainnya, pastikan bahwa Anda juga membaca leaflet kemasan obat-obatan lainnya tersebut mengenai kontraindikasi tambahan.

### **Kehamilan dan menyusui**

Pasien perempuan yang berpotensi untuk hamil harus menggunakan kontrasepsi yang efektif selama dan setelah perawatan.

Nama Generik: Irinotekan hidroklorida trihidrat  
Nama Dagang: CAMPTO  
Tanggal Efektif CDS: 28 Juni 2021  
Menggantikan: 19 Juli 2018  
Disetujui oleh BPOM: 2 Oktober 2024

### Kehamilan

Obat ini dapat menimbulkan masalah bagi janin jika diberikan pada saat pembuahan atau selama kehamilan.

Jika Anda hamil, menduga bahwa diri Anda hamil, atau sedang merencanakan kehamilan, mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan obat ini.

### Menyusui

Belum ada penelitian yang dilakukan, namun demikian, obat ini dapat dikeluarkan bersama ASI dan berdampak terhadap bayi. Anda harus berhenti menyusui selama menjalani perawatan dengan obat ini.

Jika Anda sedang menyusui, mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan obat ini.

### **Mengemudi dan mengoperasikan mesin**

Anda mungkin akan merasa pening dan/atau mengalami gangguan penglihatan dalam 24 jam pertama atau lebih setelah Anda menggunakan obat ini. Jangan mengemudi atau mengoperasikan mesin jika Anda merasakan efek samping ini.

### **CAMPTO mengandung sorbitol**

Obat ini mengandung gula (sorbitol). Sorbitol adalah sumber fruktosa. Jika Anda (atau anak Anda) menderita intoleransi fruktosa yang diturunkan (HFI), suatu kelainan genetik yang langka, maka Anda (atau anak Anda) tidak boleh menerima obat ini. Pasien dengan HFI tidak dapat menguraikan fruktosa, sehingga dapat menimbulkan efek samping serius.

Anda harus memberi tahu dokter Anda sebelum menerima obat ini jika Anda (atau anak Anda) memiliki HFI, atau jika anak Anda tidak dapat lagi mengonsumsi makanan atau minuman manis karena mereka merasa mual, muntah, atau mengalami efek yang tidak nyaman seperti kembung, kram perut, atau diare.

### **9. Apa saja yang perlu diperhatikan saat menggunakan obat ini?**

Konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda sebelum menggunakan CAMPTO

Berhati-hatilah saat menggunakan CAMPTO Penggunaan CAMPTO harus dibatasi dalam unit khusus untuk pemberian kemoterapi sitotoksik dan hanya boleh diberikan di bawah pengawasan dokter yang berkualifikasi dalam penggunaan kemoterapi antikanker.

### Reaksi hipersensitivitas

Reaksi hipersensitivitas, termasuk reaksi anafilaktik atau anafilaktoid berat juga telah dilaporkan.

### Efek immunosupresan / peningkatan kerentanan terhadap infeksi

Nama Generik: Irinotekan hidroklorida trihidrat  
Nama Dagang: CAMPTO  
Tanggal Efektif CDS: 28 Juni 2021  
Menggantikan: 19 Juli 2018  
Disetujui oleh BPOM: 2 Oktober 2024

Pemberian vaksin hidup atau yang dilemahkan pada pasien yang defisiensi imun (immunocompromised) terhadap obat-obat kemoterapi, termasuk irinotecan, dapat mengakibatkan infeksi serius atau fatal. Vaksinasi dengan vaksin hidup harus dihindari pada pasien yang menerima irinotecan. Vaksin mati atau yang tidak aktif dapat diberikan; namun, respons terhadap vaksin tersebut dapat dikurangi.

### Diare

CAMPTO dapat menyebabkan diare, dan dalam beberapa kasus mungkin bersifat berat. Kondisi ini dapat dimulai beberapa jam atau beberapa hari setelah infus obat diberikan. Jika tidak ditangani, maka dapat menyebabkan dehidrasi dan ketidakseimbangan kimiawi serius, yang dapat mengancam jiwa. Dokter Anda akan meresepkan obat untuk membantu mencegah atau mengendalikan efek samping ini. Pastikan Anda segera mendapatkan obat yang dimaksud, sehingga sudah tersedia di rumah saat Anda membutuhkannya.

- Minum obat sesuai resep saat pertama kali Anda mengalami diare atau sering buang air besar.
- Minum air dalam jumlah banyak dan (atau) minuman asin (air berkarbonasi, soda, atau sup).
- Hubungi dokter atau perawat Anda jika Anda masih mengalami diare, khususnya jika berlanjut hingga lebih dari 24 jam, atau jika Anda merasa pusing, pening, atau jatuh pingsan.

### Neutropenia (penurunan jumlah sel darah putih)

Obat ini dapat menurunkan hitungan sel darah putih Anda, terutama dalam beberapa minggu setelah obat diberikan. Kondisi ini meningkatkan risiko terkena infeksi. Pastikan Anda memberi tahu dokter atau perawat Anda secepatnya jika Anda mengalami tanda-tanda infeksi apa pun, seperti demam ( $38^{\circ}\text{C}$  atau lebih), dingin, nyeri saat berkemih, batuk, atau mengeluarkan dahak. Hindari berada di dekat orang yang sakit atau menderita infeksi. Langsung beri tahu dokter Anda jika Anda mengalami tanda-tanda infeksi.

### Pemantauan darah

Dokter Anda mungkin akan melakukan tes darah terhadap Anda sebelum dan selama Anda menjalani perawatan untuk memeriksa efek obat terhadap hitungan darah atau terhadap kimia darah. Berdasarkan hasil tes, Anda bisa jadi memerlukan obat untuk mengatasi efek tersebut. Dokter mungkin juga perlu menurunkan atau menunda dosis berikutnya dari obat ini, atau bahkan menghentikannya sama sekali. Catat semua janji temu untuk kunjungan dokter dan tes laboratorium.

Obat ini dapat menurunkan hitungan platelet Anda dalam beberapa minggu setelah pemberian obat, sehingga dapat meningkatkan risiko perdarahan. Konsultasikan dengan dokter Anda sebelum meminum obat atau suplemen apa pun yang dapat memengaruhi kemampuan tubuh Anda untuk menghentikan perdarahan, seperti aspirin atau obat-obatan yang mengandung aspirin, warfarin, atau vitamin E. Segera beri tahu dokter Anda jika Anda mengalami lebam yang tidak biasa, perdarahan seperti mimisan, perdarahan gusi saat Anda menyikat gigi, atau feses berwarna hitam dan pekat.

Nama Generik: Irinotekan hidroklorida trihidrat  
Nama Dagang: CAMPTO  
Tanggal Efektif CDS: 28 Juni 2021  
Menggantikan: 19 Juli 2018  
Disetujui oleh BPOM: 2 Oktober 2024

### Mual dan muntah

Anda dapat mengalami mual dan muntah pada hari Anda menerima obat ini atau dalam beberapa hari pertama sesudahnya. Dokter dapat memberi Anda obat sebelum perawatan dilakukan untuk membantu mencegah mual dan muntah. Dokter mungkin akan meresepkan obat-obatan antimual yang dapat Anda minum di rumah. Siapkan selalu obat-obatan ini untuk memudahkan Anda saat membutuhkannya. Hubungi dokter jika Anda tidak dapat mengonsumsi cairan melalui mulut dikarenakan mual dan muntah.

### Sindrom kolinergik

Obat ini dapat memengaruhi bagian sistem saraf yang mengendalikan sekresi tubuh, sehingga menyebabkan kondisi yang dikenal dengan istilah sindrom kolinergik. Gejala-gejalanya dapat meliputi pilek, peningkatan sekresi air liur, air mata berlebihan, berkeringat, pipi memerah, kram perut, dan diare. Segera beri tahu dokter atau perawat Anda jika Anda melihat adanya gejala-gejala ini, karena tersedia obat-obatan yang dapat membantu mengendalikan kondisi tersebut.

### Kelainan paru-paru

Meskipun jarang, tetapi pasien yang menggunakan obat ini dapat mengalami masalah serius pada paru-paru. Segera beri tahu dokter Anda jika Anda mengalami batuk yang baru terjadi atau batuk yang semakin parah, kesulitan bernapas, dan demam. Dokter mungkin perlu menghentikan perawatan Anda untuk mengatasi masalah ini.

Obat ini dapat meningkatkan risiko pembentukan bekuan darah besar di dalam pembuluh vena kaki atau paru-paru, yang dapat bergerak menuju bagian tubuh lainnya seperti paru-paru atau otak. Segera beri tahu dokter Anda jika Anda merasakan nyeri dada, napas pendek, atau pembengkakan, nyeri, kemerahan, atau rasa hangat di lengan atau kaki.

### Peradangan usus kronis dan/atau sumbatan usus

Hubungi dokter Anda jika Anda merasakan nyeri di perut dan Anda kesulitan buang air besar, khususnya jika Anda juga merasa kembung dan kehilangan nafsu makan.

### Terapi iradiasi

Jika Anda baru-baru ini menjalani perawatan dengan radioterapi pelvis atau abdomen, maka Anda berisiko lebih tinggi untuk mengalami supresi sumsum tulang. Beri tahu dokter Anda sebelum Anda memulai pengobatan dengan CAMPTO.

### Fungsi ginjal

Telah dilaporkan terjadinya disfungsi ginjal.

### Kelainan jantung

Beri tahu dokter Anda jika Anda menderita/pernah menderita penyakit jantung atau jika sebelumnya Anda pernah menerima pengobatan antikanker. Dokter Anda akan memantau Anda dengan saksama dan berdiskusi dengan Anda mengenai cara-cara untuk mengurangi faktor risiko (misalnya merokok, tekanan darah tinggi, dan makanan berlemak).

Nama Generik: Irinotekan hidroklorida trihidrat  
Nama Dagang: CAMPTO  
Tanggal Efektif CDS: 28 Juni 2021  
Menggantikan: 19 Juli 2018  
Disetujui oleh BPOM: 2 Oktober 2024

### Kelainan vaskular

CAMPTO sangat jarang dikaitkan dengan kelainan aliran darah (bekuan darah dalam pembuluh darah kaki dan paru-paru Anda) dan dapat dialami oleh pasien yang memiliki beberapa faktor risiko, kendati sangat jarang terjadi.

### Geriatric

Rekomendasi dosis spesifik dapat berlaku untuk populasi ini, tergantung pada rejimen yang digunakan.

### Gagal hati

Dokter Anda akan memantau fungsi hati Anda sebelum memulai pengobatan dan setiap bulannya, atau sesuai indikasi klinis.

### Kanker Lambung

Pasien dengan kanker lambung terlihat mengalami peningkatan mielosupresi dan toksisitas lainnya ketika diberikan irinotecan. Dosis awal yang lebih rendah harus dipertimbangkan pada pasien ini.

### Lainnya

Obat ini dapat menyebabkan rasa nyeri pada mulut atau bibir, sering kali di dalam beberapa minggu pertama setelah perawatan dimulai. Hal ini dapat menyebabkan rasa nyeri di dalam mulut, perdarahan, atau bahkan kesulitan makan. Dokter atau perawat Anda dapat menyarankan berbagai cara untuk mengurangi hal ini, seperti mengubah cara makan atau cara menyikat gigi Anda. Bila perlu, dokter dapat meresepkan obat untuk membantu mengatasi rasa nyeri tersebut.

Beri tahu dokter atau dokter gigi Anda bahwa Anda sedang menjalani terapi dengan obat ini jika Anda berencana menjalani pembedahan atau prosedur apa pun.

Jika digunakan dalam kombinasi dengan obat antikanker lainnya untuk kondisi Anda, pastikan Anda juga membaca leaflet dari obat lainnya tersebut.

Jika Anda telah diberi tahu oleh dokter bahwa Anda memiliki intoleransi terhadap beberapa jenis gula, hubungi dokter Anda sebelum menggunakan produk medisinal ini.

## **10. Efek yang tidak diinginkan**

Seperti semua obat-obatan yang ada, obat ini dapat menimbulkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.

Beberapa efek samping dapat berakibat serius. Anda harus segera menghubungi dokter jika Anda mengalami salah satu efek samping serius berikut ini.

Mintalah pertolongan medis darurat jika Anda mengalami tanda-tanda reaksi alergi ini: kaligata; kesulitan bernapas; pembengkakan wajah, bibir, lidah, atau tenggorokan.

Konsultasikan dengan dokter atau perawat Anda jika Anda mengalami gejala-gejala di bawah:

Nama Generik: Irinotekan hidroklorida trihidrat  
Nama Dagang: CAMPTO  
Tanggal Efektif CDS: 28 Juni 2021  
Menggantikan: 19 Juli 2018  
Disetujui oleh BPOM: 2 Oktober 2024

**Efek samping yang sangat umum (kemungkinan dialami lebih dari 1 di antara 10 pasien) antara lain:**

**Gangguan pencernaan:** Diare yang terjadi lebih dari 8 jam setelah pemberian obat; mual; muntah; diare yang terjadi kurang dari 8 jam setelah pemberian obat; nyeri perut; penurunan nafsu makan; rasa nyeri di mulut - peradangan mulut

**Kelainan sel darah dan sistem limfatik:** Penurunan jumlah sel darah putih (leukopenia dan neutropenia), sehingga menyebabkan mudah terserang infeksi; penurunan sel darah merah yang dapat membuat kulit Anda pucat dan menyebabkan Anda lemah atau sesak napas.

**Gangguan umum:** Merasa lemah dan kurangnya atau hilangnya kekuatan; demam

**Gangguan metabolisme dan nutrisi:** Penurunan berat badan; penurunan kadar air di dalam tubuh

**Kelainan kulit dan jaringan di bawah kulit:** Rambut rontok

**Kelainan pembuluh darah:** Gangguan pembuluh darah dikarenakan faktor pembekuan darah yang terganggu

**Efek samping yang umum (kemungkinan dialami kurang dari 1 di antara 10 pasien) antara lain:**

**Infeksi dan infestasi:** Infeksi

**Gangguan pencernaan:** Muntah, diare yang terjadi kurang dari 8 jam setelah pemberian obat, kesulitan atau lambatnya BAB; penurunan nafsu makan, peradangan membran mukosa

**Kelainan sel darah dan sistem limfosit:** Penurunan sel darah merah, penurunan jumlah trombosit dalam darah sehingga meningkatkan risiko perdarahan atau lebam

**Gangguan umum:** Merasa lemah dan kurangnya atau hilangnya kekuatan, demam, nyeri

**Gangguan metabolisme dan nutrisi:** Penurunan kadar air di dalam tubuh dan penurunan volume darah yang beredar di dalam tubuh

**Gangguan sistem yang bekerja pada hati, pankreas, saluran empedu, dan kantong empedu:** Kadar bilirubin yang tinggi dalam darah

**Kelainan sistem respiratori, torasik, dan mediastinal:** Sesak napas, kesulitan bernapas

**Investigasi:** Peningkatan kadar kreatinin

**Efek samping yang tidak umum (kemungkinan dialami kurang dari 1 di antara 100 pasien) antara lain:**

**Infeksi dan infestasi:** Infeksi dalam aliran darah

**Gangguan pencernaan:** Gangguan pada rektum (bagian akhir saluran usus besar); infeksi saluran cerna oleh jamur *Monilia*

**Gangguan umum:** Dingin; merasa tidak nyaman

**Gangguan metabolisme dan nutrisi:** Penurunan berat badan, rendahnya kadar kalium dalam darah sehingga dapat menyebabkan kelemahan otot, kedutan jantung atau irama jantung tidak normal; rendahnya kadar magnesium dalam darah

**Kelainan kulit dan jaringan di bawah kulit:** Ruam; tanda-tanda pada kulit

**Gangguan sistem syaraf:** Cara berjalan tidak normal; kebingungan; sakit kepala

**Kelainan fungsi jantung:** Tekanan darah rendah; pingsan; gangguan sistem pembuluh darah dan jantung

**Kelainan ginjal dan saluran kemih:** Infeksi saluran kemih

Nama Generik: Irinotekan hidroklorida trihidrat  
Nama Dagang: CAMPTO  
Tanggal Efektif CDS: 28 Juni 2021  
Menggantikan: 19 Juli 2018  
Disetujui oleh BPOM: 2 Oktober 2024

**Gangguan sistem reproduksi dan payudara:** Nyeri payudara

**Investigasi:** Peningkatan alkaline fosfatase; peningkatan Gamma Glutamil Trans Peptidase (GGTP), sebuah enzim yang ditemukan di dalam sel hati yang kadarnya tinggi jika terdapat kerusakan pada hati

**Pengawasan pascapemasaran**

***Kelainan jantung***

Kejadian iskemia miokardium teramati pada pasien setelah menjalani terapi irinotekan terutama pada pasien yang sudah mengidap penyakit jantung, memiliki faktor risiko lainnya yang diketahui untuk penyakit jantung, atau sebelumnya menjalani kemoterapi sitotoksik (pengobatan kanker mengandalkan kemampuan agen sitotoksik dalam mematikan atau merusak sel yang bereproduksi).

***Kelainan saluran cerna***

Dilaporkan adanya kasus obstruksi usus halus (penyumbatan yang menyebabkan makanan atau cairan tidak bisa melewati usus halus atau usus besar (kolon) Anda), ileus (penyumbatan yang menyebabkan makanan atau cairan tidak bisa melewati usus halus atau usus besar (kolon) Anda), megakolon (ukuran usus besar – bagian dari usus - lebih besar dibandingkan normal), atau perdarahan gastrointestinal (perdarahan saluran cerna, kehilangan darah dari mulut atau rektum), serta dilaporkan pula adanya kasus langka berupa kolitis (peradangan lapisan dalam usus besar), termasuk typhlitis (peradangan sekum – bagian dari usus), iskemia, dan kolitis ulseratif (peradangan usus besar Anda dengan pembatasan pasokan darah dan ulkus (luka)). Dalam beberapa kasus, terjadi komplikasi kolitis berupa ulserasi (ulkus (luka)), perdarahan, ileus, atau infeksi. Telah dilaporkan pula adanya kasus ileus tanpa didahului kolitis. Telah dilaporkan pula adanya kasus langka berupa perforasi usus halus (lubang pada dinding bagian dari usus halus).

Teramati pula adanya kasus langka berupa pankreatitis atau peningkatan enzim pankreas tanpa menunjukkan gejala.

***Hipovolemia (baik hilangnya garam dan air atau penurunan volume darah)***

Terdapat kasus langka berupa kerusakan ginjal dan gagal ginjal akut, umumnya pada pasien yang mengalami infeksi dan/atau mengalami penurunan volume yang drastis akibat toksisitas gastrointestinal (di seluruh saluran dari mulut hingga anus) yang berat.

Teramati pula kasus yang jarang terjadi berupa insufisiensi ginjal (penurunan fungsi ginjal), hipotensi, atau kegagalan sirkulasi darah pada pasien yang mengalami episode dehidrasi yang diakibatkan oleh diare dan/atau muntah, atau sepsis.

***Infeksi dan penginfeksi***

Telah dilaporkan adanya infeksi bakteri, jamur, dan virus.

***Kelainan sistem kekebalan tubuh***

Reaksi hipersensitivitas, termasuk reaksi anafilaktik atau anafilaktoid berat (reaksi alergi atau respons imun yang berlebihan) juga telah dilaporkan.

Nama Generik: Irinotekan hidroklorida trihidrat  
Nama Dagang: CAMPTO  
Tanggal Efektif CDS: 28 Juni 2021  
Menggantikan: 19 Juli 2018  
Disetujui oleh BPOM: 2 Oktober 2024

***Kelainan muskuloskeletal (termasuk sendi, ligamen, otot, saraf, tendon, dan struktur yang menopang anggota gerak, leher, dan punggung) dan kelainan jaringan penghubung (otot dan tulang)***

Telah dilaporkan adanya efek di awal pengobatan, seperti kontraksi otot atau kram dan kesemutan/mati rasa.

***Kelainan sistem saraf***

Kelainan bicara, biasanya bersifat sementara, telah dilaporkan dialami oleh pasien yang diterapi dengan irinotekan; dalam beberapa kasus, bahkan dihubungkan dengan sindrom kolinergik (diproduksi melalui penghambatan transmisi saraf kolinergik pada lokasi reseptor muskarinik) yang teramati selama berlangsungnya atau tidak lama setelah pemberian infus irinotekan.

***Kelainan respiratori (organ yang bertanggung jawab mengambil oksigen dan mengeluarkan karbon dioksida, organ primer sistem pernapasan adalah paru-paru), torasik (dada), dan mediastinal (mediastinum)***

Penyakit paru interstitial (pneumonia interstitial) (gangguan yang menyebabkan jaringan parut (fibrosis) pada paru-paru, sehingga menyulitkan untuk bernapas) dan radang paru-paru pneumonitis (peradangan paru) yang ditunjukkan dalam bentuk bercak pada paru-paru juga telah teramati meskipun jarang. Telah dilaporkan adanya efek di awal perawatan seperti sesak

***Pemeriksaan***

Telah dilaporkan adanya kasus langka hiponatremia (konsentrasi natrium yang rendah di dalam darah) sebagian besar berkaitan dengan diare dan muntah. Peningkatan kadar transaminase (enzim di dalam hati) di dalam serum (yaitu AST dan ALT) tanpa adanya metastasis hati (tumor ganas yang sudah menyebar ke hati) progresif telah dilaporkan meskipun sangat jarang.

**Melaporkan efek samping**

Jika Anda mengalami efek samping apa pun, berkonsultasilah dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda. Ini termasuk segala kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam leaflet ini.

**11. Tanda-tanda dan gejala-gejala overdosis**

Gejala-gejala overdosis dapat mencakup beberapa efek samping serius yang tercantum dalam panduan pengobatan ini.

**12. Apa yang harus dilakukan jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan?**

Hubungi dokter Anda atau segera datang ke unit gawat darurat di rumah sakit terdekat.

**13. Apa saja obat atau makanan lain yang harus dihindari selama menggunakan obat ini?**

CAMPTO dapat berinteraksi dengan sejumlah obat dan suplemen, yang dapat meningkatkan atau menurunkan kadar obat dalam darah Anda. Beri tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda sedang, belum lama ini, atau akan menggunakan obat mana pun berikut ini:

Nama Generik: Irinotekan hidroklorida trihidrat  
Nama Dagang: CAMPTO  
Tanggal Efektif CDS: 28 Juni 2021  
Menggantikan: 19 Juli 2018  
Disetujui oleh BPOM: 2 Oktober 2024

- Obat yang digunakan untuk mengobati kejang (karbamazepin, fenobarbital, dan fenitoin)
- Obat-obatan yang digunakan untuk mengobati infeksi jamur (ketokonazol)
- St. John's Wort (suplemen makanan herbal)
- Vaksin hidup atau vaksin hidup yang dilemahkan
- Obat-obatan untuk mengobati HIV (atazanavir)
- Obat-obatan yang digunakan untuk merelaksasi otot yang digunakan pada saat pembiusan umum dan pembedahan (suxamethonium)
- Bevacizumab (penghambat pertumbuhan pembuluh darah)
- Agen antineoplastik (obat antikanker) (penurunan pembentukan sel darah (mielosupresi) dan diare)
- Obat *dexamethasone* (penurunan limfosit di dalam darah (limfositopenia))
- Obat-obat diuretik

Jangan memulai atau menghentikan penggunaan obat apa pun selama Anda menjalani terapi CAMPTO tanpa berkonsultasi dengan dokter Anda terlebih dahulu.

Obat ini dapat menyebabkan diare serius. Cobalah untuk menghindari pencahar dan pelunak feses selama menggunakan obat ini.

Mungkin terdapat obat-obatan lain yang berinteraksi dengan CAMPTO. Konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda tentang obat-obatan, herbal, dan suplemen Anda lainnya, dan apakah alkohol dapat menimbulkan masalah dengan obat ini.

#### **14. Bagaimana cara menyimpan obat ini?**

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan menggunakan obat ini melebihi tanggal kedaluwarsa yang tertera pada dus. Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir dari bulan yang tertera.

Simpan pada suhu di bawah 30°C. Simpan di dalam dus luar aslinya, jauhkan dari cahaya.

Jangan buang obat melalui saluran pembuangan air atau bersama sampah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker cara membuang obat yang sudah tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

#### **15. Kapan sebaiknya Anda berkonsultasi dengan dokter?**

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut atau Anda mengalami situasi yang sama seperti yang tercantum dalam leaflet ini, konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat Anda.

#### **16. Nama/logo produsen/importir/Pemegang Hak Pemasaran**

***Diproduksi oleh:***

Zydus Hospira Oncology Private Limited (ZHOPL), India

***Diimpor oleh:***

Nama Generik: Irinotekan hidroklorida trihidrat  
Nama Dagang: CAMPTO  
Tanggal Efektif CDS: 28 Juni 2021  
Menggantikan: 19 Juli 2018  
Disetujui oleh BPOM: 2 Oktober 2024

PT. Pfizer Indonesia,  
Jakarta, Indonesia.

### **17. Penyajian**

CAMPTO 40 mg: Vial kaca warna kuning bervolume 2 mL. Dus berisi 1 vial. Reg.  
No. DKI2448100549A1xxxxxxxxxxx

CAMPTO 100 mg: Vial kaca warna kuning bervolume 5 mL. Dus berisi vial. Reg.  
No. DKI2448100549A1xxxxxxxxxxx

### **18. Tanggal revisi**

04/2023

### **19 Peringatan khusus**

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

Nama Generik: Irinotekan hidroklorida trihidrat  
Nama Dagang: CAMPTO  
Tanggal Efektif CDS: 28 Juni 2021  
Menggantikan: 19 Juli 2018  
Disetujui oleh BPOM: 2 Oktober 2024

## **Informasi berikut ini ditujukan khusus bagi tenaga kesehatan profesional**

### **Petunjuk untuk personel terkait penanganan CAMPTO secara aman**

Seperti halnya zat antineoplastik lainnya, irinotekan harus disiapkan dan ditangani dengan penuh kehati-hatian. Penggunaan kaca mata pelindung, masker, dan sarung tangan harus dilakukan.

Jika CAMPTO mengenai kulit, cuci dengan segera dan menyeluruh menggunakan sabun dan air. Jika CAMPTO mengenai membran mukosa, cuci dengan segera dan menyeluruh menggunakan air.

Seperti halnya obat-obatan lain yang dapat diinjeksikan, CAMPTO harus disiapkan dalam kondisi aseptik.

Jika terlihat keruh atau terdapat kondensasi di dalam vial atau setelah pengenceran konsentrat, obat tidak boleh digunakan dan harus dibuang.

### **Penyiapan larutan untuk infus**

Seperti halnya obat-obatan lain yang dapat diinjeksikan, larutan untuk infus CAMPTO harus disiapkan secara aseptik.

Jika Anda melihat ada endapan di dalam vial atau larutan untuk infus, buang produk sesuai prosedur standar untuk zat sitotoksik.

Ambil secara aseptik volume konsentrat CAMPTO yang telah dihitung untuk menyiapkan larutan untuk infus dari dalam vial ke dalam syringe dan pindahkan ke kantong atau botol infus berkapasitas 250 mL yang berisi larutan natrium klorida 0,9% (b/v) atau larutan infus glukosa 5% (b/v). Campur larutan untuk infus dalam kantong atau botol infus hingga merata dengan diputar-putar secara manual.

Jangan dicampur dengan obat-obatan lainnya.

### **Umur simpan**

Simpan di bawah suhu 30 °C. Jauhkan dari paparan cahaya. Jauhkan dari jangkauan anak-anak.

Campuran yang Telah Diencerkan. Larutan akan stabil secara fisika dan kimia dengan larutan infus (larutan Natrium Klorida 0.9% (b/v) dan larutan glukosa 5% (b/v) hingga 28 hari pada suhu 30° C bila disimpan dalam wadah LDPE atau PVC pada suhu 5° C atau suhu 30° C / kelembaban ruangan yang terlindung dari cahaya.

Disarankan bahwa, untuk mengurangi cemaran mikrobiologis, larutan infus harus disiapkan segera sebelum digunakan dan diberikan sesegara mungkin setelah persiapan. Jika tidak segera digunakan, lama dan kondisi penyimpanan sebelum digunakan adalah tanggung jawab pengguna dan biasanya tidak lebih dari 24 jam pada suhu 2° C hingga suhu 8° C, kecuali pada saat pengenceran dilakukan dalam kondisi yang aseptik, terkontrol dan tervalidasi.

### **Peringatan terhadap beberapa tanda penurunan kualitas**

Jangan menggunakan CAMPTO jika Anda melihat endapan di dalam vial atau larutan yang diencerkan. Jika ini terjadi, produk harus dibuang sesuai dengan prosedur standar untuk pembuangan limbah sitotoksik. Jangan membuang obat melalui saluran pembuangan air.

Nama Generik: Irinotekan hidroklorida trihidrat  
Nama Dagang: CAMPTO  
Tanggal Efektif CDS: 28 Juni 2021  
Menggantikan: 19 Juli 2018  
Disetujui oleh BPOM: 2 Oktober 2024

Tanyakan kepada apoteker perihal cara membuang obat yang sudah tidak lagi digunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

**Pemberian**

Untuk informasi tentang cara pemberian, baca Dokumen Produk Lokal untuk CAMPTO.

**Pembuangan**

Setiap produk obat atau materi sampah harus dibuang sesuai dengan persyaratan setempat.