GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Campto® 20 mg/ml
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittels verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Campto und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Campto beachten?
3. Wie ist Campto anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Campto aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CAMPTO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Campto enthält den Wirkstoff Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat und gehört zur Gruppe der sogenannten Zytostatika (Mittel gegen Krebserkrankungen).

Campto wird zur Behandlung von fortgeschrittenem bzw. metastasiertem Dickdarm-/Mastdarmkrebs bei Erwachsenen, entweder in Kombination mit anderen Arzneimitteln (Kombinationstherapie) oder alleine (Monotherapie), angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CAMPTO BEACHTEN?

Gegenanzeigen sind Krankheiten oder Umstände, bei denen bestimmte Arzneimittel nicht oder nur nach sorgfältiger Prüfung durch den Arzt angewendet werden dürfen, da hier im Allgemeinen der zu erwartende Nutzen in keinem günstigen Verhältnis zu einem möglichen Schaden steht. Damit der Arzt sorgfältig prüfen kann, ob Gegenanzeigen bestehen, muss er über Vorerkrankungen, Begleiterkrankungen, eine gleichzeitige andere Behandlung sowie über Ihre besonderen Lebensumstände und Gewohnheiten unterrichtet werden. Gegenanzeigen können auch erst nach Beginn der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten oder bekannt werden. Auch in solchen Fällen sollten Sie Ihren Arzt informieren.

Campto darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- allergisch gegen Irinotecanhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Campto sind
- eine chronisch entzündliche Darmerkrankung haben und/oder früher einmal einen Darmverschluss hatten
- stillen
- erhöhte Bilirubinwerte (über dem 3-fachen des oberen Normalwertes) im Blut haben
- eine schwere Störung der Knochenmarkfunktion haben
- in einem schlechten Allgemeinzustand sind (nach einer internationalen Richtgröße)
- gleichzeitig ein Johanniskrautpräparat (*Hypericum perforatum*) einnehmen

Über zusätzliche Gegenanzeigen von Cetuximab, Bevacizumab oder Capecitabin informieren Sie sich bitte in den Produktinformationen dieser Arzneimittel.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Während der ersten 24 Stunden nach der Behandlung mit Campto

Eine Reihe von Symptomen kann während oder unmittelbar nach einer Infusion auftreten. Dazu gehören Schwitzen, Bauchkrämpfe, tränende Augen, Sehstörungen, übermäßiger Speichelfluss und frühzeitiger Durchfall. Diese Nebenwirkungen werden als „akutes cholinerges Syndrom" bezeichnet. Durch eine geeignete Behandlung können solche Symptome rasch unter Kontrolle gebracht werden.

Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt unverzüglich beim Auftreten dieser Symptome.

Vom Tag nach der Verabreichung von Campto bis zum nächsten Behandlungszyklus

Durchfall, der mehr als 24 Stunden nach der Verabreichung von Campto auftritt, und Neutropenie (eine Verringerung bestimmter weißer Blutkörperchen) können ernste Folgen haben und müssen daher unverzüglich behandelt und überwacht werden.

DURCHFALL (verzögerter Durchfall)

Wenn Durchfall mehr als 24 Stunden nach der Verabreichung von Campto auftritt, muss beim ersten flüssigen Stuhl sofort wie folgt vorgegangen werden:

1. Nehmen Sie sofort das von Ihrem Arzt, der Sie mit Campto behandelt hat, verordnete Mittel gegen Durchfall (Antidiarrhoikum) ein. Unter keinen Umständen darf von den Anweisungen abgewichen werden. Um die gewünschte Wirkung zu erzielen, muss die Behandlung sofort unter Einhaltung der ärztlich verordneten Dosierung begonnen werden. Die Einnahme des Mittels gegen den Durchfall sollte für mindestens 12 Stunden durchgeführt werden, keinesfalls jedoch länger als 48 Stunden.
2. Trinken Sie große Mengen Wasser sowie salzhaltige Getränke wie Sodawasser, kohlensäurehaltige Getränke oder Brühe.
3. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, der Campto verabreicht hat, oder, in dessen Abwesenheit, die Abteilung, in der die Infusion erfolgte.
4. Nehmen Sie das Mittel gegen den Durchfall nicht vorbeugend ein, auch wenn es bei Ihnen bei einer früheren Behandlung mit Campto zu einem verzögerten Durchfall kam.

In folgenden Fällen müssen Sie sofort Ihren Arzt oder die Station informieren, die Ihre Behandlung überwacht:

- **wenn Sie an Übelkeit und Erbrechen sowie an Durchfall leiden**
- **wenn Sie Fieber und Durchfall haben**
- **wenn der Durchfall auch 48 Stunden nach Beginn der Durchfallbehandlung immer noch anhält**

NEUTROPENIE (Verringerung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen)

Neutropenie ist eine Erkrankung der weißen Blutkörperchen, die bei der Bekämpfung von Infektionen eine wichtige Rolle spielen. Neutropenie tritt häufig nach der Verabreichung von Campto auf. Deshalb sollte während der Behandlung eine regelmäßige Blutkontrolle (wöchentlich) erfolgen. Diese Blutkontrolle kann auch von Ihrem Hausarzt durchgeführt werden. Die Ergebnisse dieser Blutuntersuchungen müssen dem Arzt, der die Behandlung durchgeführt hat, übermittelt werden.

JEDER HINWEIS AUF FIEBER (Körpertemperatur über 38 °C)

kann das Anzeichen einer Infektion sein, besonders wenn gleichzeitig Durchfall auftritt, und bedarf der sofortigen entsprechenden Behandlung.

Deshalb ist beim **AUFTRETEN VON FIEBER** (Körpertemperatur über 38 °C) **SOFORT DER ARZT ZU INFORMIEREN, DER CAMPTO VERORDNET HAT, ODER, WENN SIE IHN NICHT ERREICHEN KÖNNEN, DIE KRANKENHAUSABTEILUNG**, in der die Infusion von Campto erfolgte, sodass Sie über die richtige Verhaltensweise und gegebenenfalls die richtige Behandlung unterrichtet werden können.

ÜBELKEIT UND ERBRECHEN

Vor jeder Behandlung mit Campto wird als vorbeugende Maßnahme die Einnahme eines Mittels gegen Brechreiz empfohlen (Antiemetikum). Treten dennoch Übelkeit und Erbrechen auf, ist sofort der behandelnde Arzt zu informieren.

ATEMWEGSERKRANKUNGEN

Bei Behandlung mit Campto treten gelegentlich Lungenerkrankungen (interstitielle Lungenerkrankung in Form von Lungeninfiltraten) auf, die tödlich enden können. Wenn Sie bereits mit Wachstumsfaktoren oder anderen Arzneimitteln behandelt werden, die die Lunge schädigen können bzw. bei Ihnen eine Strahlenbehandlung durchgeführt wird, wird Ihre Lungenfunktion vor und während der Behandlung mit Campto sorgfältig überwacht werden.

HERZERKRANKUNGEN

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie an einer Herzerkrankung leiden/litten oder Sie zuvor eine zytotoxische Chemotherapie erhielten.

IMPFUNGEN

Sie sollten unbedingt zuvor mit Ihrem Arzt sprechen, falls Sie während der Behandlung mit Campto eine Impfung erhalten sollen.

PATIENTEN IM GESCHLECHTSREIFEN ALTER

Patienten im geschlechtsreifen Alter (Frauen und Männer) müssen während und bis zu 3 Monate nach der Behandlung auf eine zuverlässige Empfängnisverhütung achten.

Treten nach der Entlassung aus dem Krankenhaus eines oder mehrere der oben beschriebenen Symptome auf, ist unverzüglich der Arzt zu informieren, der Ihnen Campto verordnet hat, oder, wenn Sie ihn nicht erreichen können, die Krankenhausabteilung, in der Ihnen die Infusion verabreicht wurde, sodass Sie über die richtige Verhaltensweise und gegebenenfalls die richtige Behandlung unterrichtet werden können.

Leberfunktionsstörung: Vor Beginn einer Behandlung mit Campto und vor jedem weiteren Behandlungszyklus sollte die Leberfunktion überwacht werden (mittels Bluttests).

Nierenfunktionsstörung: Die Anwendung dieses Arzneimittels wurde nicht bei Patienten mit Nierenerkrankungen untersucht. Sprechen Sie daher bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie unter einer Nierenerkrankung leiden.

Ältere Patienten: Bei der Anwendung bei älteren Patienten ist besondere Vorsicht geboten.

Die Anwendung von Campto kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Anwendung von Campto zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Eine Wechselwirkung zwischen Campto und krampflösenden Mitteln (Myotonolytika) kann nicht ausgeschlossen werden. Daher könnte Campto die Wirkung von Suxamethonium verlängern und die Wirkung von nicht depolarisierenden Arzneimitteln aufheben.

Mittel, die Johanniskraut (Hypericum perforatum) enthalten, dürfen nicht zur gleichen Zeit wie Campto und auch nicht zwischen den Infusionen angewendet werden, da sie die Wirkung von Campto beeinträchtigen können. Sollten Sie bereits ein Johanniskraut enthaltendes Mittel einnehmen, setzen Sie dieses nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Da es noch eine Reihe von anderen Arzneimitteln gibt, mit denen eine Wechselwirkung auftreten könnte, informieren Sie bitte Ihren behandelnden Arzt oder Ihren Apotheker über jede andere derzeit bestehende Behandlung, um Wechselwirkungen zu vermeiden.

Anwendung von Campto zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Wechselwirkungen von Campto mit Genuss- oder Lebensmitteln sind nicht bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Campto darf bei stillenden Patientinnen nicht angewendet werden.
Campto soll bei schwangeren Patientinnen nicht angewendet werden, außer dies ist unbedingt erforderlich.
Frauen im gebärfähigen Alter sollten vermeiden, schwanger zu werden. Sowohl sexuell aktive Männer als auch Frauen müssen während und bis mindestens 3 Monate nach der Behandlung zuverlässige Verhütungsmethoden anwenden. Sollten Sie während dieser Zeit trotzdem schwanger werden oder glauben, schwanger zu sein, müssen Sie umgehend Ihren Arzt informieren.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Wegen des möglichen Auftretens von Schwindel, Sehstörungen oder allgemeiner Unsicherheit innerhalb von 24 Stunden nach der Behandlung mit Campto wird empfohlen, kein Fahrzeug zu lenken und keine Maschinen zu bedienen.

Campto enthält Sorbitol.

Wenden Sie Campto erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST CAMPTO ANZUWENDEN?

Campto ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Campto darf Ihnen nur auf einer speziellen Abteilung eines Krankenhauses und unter Aufsicht eines in der Krebsbehandlung erfahrenen Arztes verabreicht werden.

Monotherapie (bei im Stadium der fortgeschrittenen Erkrankung vorbehandelten Patienten)

Die empfohlene Anfangsdosis von Campto beträgt 350 mg/m² Körperoberfläche (KO). Campto sollte als Infusion alle drei Wochen angewendet werden. Nach Ermessen des behandelnden Arztes kann dieser Abstand in ein wöchentliches Therapieschema umgewandelt werden.

Kombinationstherapie (bei im Stadium der fortgeschrittenen Erkrankung nicht vorbehandelten Patienten)

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Campto in Kombination mit 5-Fluorouracil und Folinsäure wurde mit dem folgenden Therapieschema ermittelt:

Campto plus 5-Fluorouracil/Folinsäure alle zwei Wochen

Die empfohlene Dosierung für Campto beträgt 180 mg/m^2 Körperoberfläche einmal alle zwei Wochen als intravenöse Infusion, gefolgt von einer Infusion mit Folinsäure und 5-Fluorouracil.

Über Dosierung und Anwendungsweise einer begleitenden Therapie mit Cetuximab informieren Sie sich bitte in der Produktinformation dieses Arzneimittels.

Üblicherweise wird hierbei für Irinotecan die gleiche Dosierung angewendet, wie in den letzten Zyklen der vorangegangenen irinotecanhaltigen Behandlung. Irinotecan darf frühestens eine Stunde nach Ende der Cetuximabinfusion verabreicht werden.

Über Dosierung und Anwendungsweise von Bevacizumab informieren Sie sich bitte in der Produktinformation von Bevacizumab.

Über Dosierung und Anwendungsweise der Capecitabin Kombination informieren Sie sich bitte in der Produktinformation von Capecitabin.

In Abhängigkeit von Ihrem Allgemeinzustand und den beobachteten Nebenwirkungen können diese Dosierungen vom behandelnden Arzt geändert, sowie der Abstand zwischen den Infusionen verlängert werden.

Art der Anwendung

Die benötigte Menge Campto Lösung wird mit einer kalibrierten Spritze unter aseptischen Bedingungen aus der Durchstechflasche entnommen und in eine(n) 250 ml Infusionsbeutel/Infusionsflasche injiziert, der/die entweder 0,9 %ige Natriumchloridlösung oder 5 %ige Glucoselösung enthält. Anschließend wird durch manuelles Drehen gründlich gemischt.

Campto wird Ihnen als langsame Injektion in die Venen über einen Zeitraum von 30 - 90 Minuten verabreicht. Es wird in eine periphere oder zentrale Vene verabreicht.

Wenn Sie Campto gemeinsam mit Cetuximab erhalten, darf Campto frühestens 1 Stunde nach Ende der Cetuximab Verabreichung angewendet werden.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr behandelnder Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Campto zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Campto erhalten haben, als Sie sollten

Es gibt Berichte von Überdosierungen nach Dosen von bis zu etwa dem Zweifachen der empfohlenen therapeutischen Dosis, die möglicherweise lebensbedrohlich sein können. Da Ihnen dieses Arzneimittel im Krankenhaus verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass zu viel oder zu wenig verabreicht wird. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie irgendwelche Bedenken haben.
Im Fall einer Überdosierung wird Ihr Arzt die Behandlung beenden und entsprechende Kontrollmaßnahmen sowie die Behandlung möglicher Nebenwirkungen veranlassen.

Bei Auftreten eines schweren Durchfalls ist umgehend eine ärztliche Behandlung einzuleiten, um eine Austrocknung des Körpers zu vermeiden und um auftretende Infektionen zu behandeln.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Arzneimittel können neben den erwünschten Hauptwirkungen auch unerwünschte Wirkungen, so genannte Nebenwirkungen, haben. Nebenwirkungen, die im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Campto beobachtet wurden, aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen, werden im Folgenden genannt.

Die in diesem Abschnitt aufgeführten Nebenwirkungen beziehen sich auf Irinotecan.
Die bei Kombination mit Cetuximab zusätzlich beobachteten Nebenwirkungen entsprachen den für Cetuximab erwarteten Effekten (z. B. 88 % akneartige Hautausschläge). Über die Nebenwirkungen der Kombination von Irinotecan mit Cetuximab informieren Sie sich bitte auch in der Produktinformation von Cetuximab.

Über die Nebenwirkungen in Kombination mit Bevacizumab informieren Sie sich bitte in der Produktinformation von Bevacizumab.

Unter anderem wurden folgende Nebenwirkungen (verschiedener Schweregrade) bei Patienten, die mit einer Irinotecan/Capecitabin Kombinationstherapie behandelt wurden, zusätzlich oder häufiger als bei Patienten unter einer Capecitabin Monotherapie beobachtet:

Sehr häufig: Thrombose/Embolie
Häufig: Überempfindlichkeitsreaktion, Minderdurchblutung des Herzens/Herzinfarkt
Häufig: Neutropenie (verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen) mit Fieber
Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen von Capecitabin finden Sie in der Produktinformation von Capecitabin.

Unter anderem wurden folgende Nebenwirkungen (Schweregrad 3 und 4) bei Patienten, die mit einer Irinotecan/Bevacizumab/Capecitabin Kombinationstherapie behandelt wurden, zusätzlich oder häufiger als bei Patienten unter einer Capecitabin Monotherapie beobachtet:

Häufig: Neutropenie, Thrombose/Embolie, Bluthochdruck und Minderdurchblutung des Herzens/Herzinfarkt
Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen von Capecitabin und Bevacizumab finden Sie in der jeweiligen Produktinformation von Capecitabin oder Bevacizumab.

Nebenwirkungen von Campto

Sehr häufige Nebenwirkungen

- Erkrankungen des Blutes: Reversible Neutropenie (verringerte Anzahl der weißen Blutkörperchen), Thrombozytopenie (verringerte Anzahl der Blutplättchen), Anämie (Blutarmut)
- Verzögert einsetzender Durchfall
- Übelkeit, Erbrechen
- Haarausfall (das Haar wächst nach Beendigung der Behandlung wieder nach)
- Bei der Kombinationstherapie: vorübergehender Anstieg der Serumspiegel von verschiedenen Enzymen (SGPT, SGOT, alkalische Phosphatase) oder von Bilirubin im Blut

Häufige Nebenwirkungen

- Akutes cholinerges Syndrom: Die Hauptsymptome sind früh einsetzender Durchfall und verschiedene andere Symptome wie Schmerzen im Bauch; gerötete, schmerzende, juckende oder tränende Augen (Konjunktivitis), laufende Nase (Rhinitis), niedriger Blutdruck, Erweiterung der Blutgefäße, Schwitzen, Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein und Krankheitsgefühl, Schwindel, Sehstörungen, Pupillenkontraktion, wässrige Augen und verstärkter Speichelfluss während oder innerhalb der ersten 24 Stunden nach der Infusion mit Campto. Diese Symptome verschwinden nach Verabreichung von Atropin.
- Fieber, Infektionen
- Fieber bei stark verringerter Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen
- Austrocknung (Dehydrierung), häufig in Verbindung mit Durchfall und/oder Erbrechen

- Verstopfung (auch in Zusammenhang mit der medikamentösen Behandlung von Durchfällen)
- Müdigkeit
- Bei der Monotherapie: vorübergehender leichter bis mäßiger Anstieg der Serumspiegel von verschiedenen Enzymen (SGPT, SGOT, alkalische Phosphatase) oder von Bilirubin im Blut
- Vorübergehender leichter bis mäßiger Anstieg des Creatininspiegels im Blut

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Leichte allergische Reaktionen
- Leichte Hautreaktionen, leichte Reaktionen an der Infusionsstelle
- Früh einsetzende Wirkungen wie Atemprobleme
- Lungenerkrankung (interstitielle Lungenerkrankung in Form von Lungeninfiltraten)
- Darmverschluss
- Bauchschmerzen und zu Durchfall führende Entzündung (sogenannte pseudomembranöse Kolitis)
- Fälle von Nierenschwäche, niedrigem Blutdruck oder Herz-Kreislauf-Versagen bei Patienten, die eine Sepsis (Blutvergiftung) oder eine Austrocknung im Zusammenhang mit Durchfall und/oder Erbrechen entwickelten

Seltene Nebenwirkungen

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen). Wenn eine solche Reaktion bei Ihnen auftritt, müssen Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren.
- Früh einsetzende Wirkungen wie Muskelkontraktionen oder -krämpfe und Taubheitsgefühl (Parästhesie)
- Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Entzündung des Dickdarms (einschließlich Blinddarmentzündung)
- Darmdurchbruch, Appetitlosigkeit (Anorexie), Schmerzen im Bauch, Entzündung der Schleimhäute
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Erhöhter Blutdruck während und nach der Verabreichung
- Verminderte Kalium- und Natriumspiegel im Blut, vorwiegend in Zusammenhang mit Durchfall und Erbrechen

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Vorübergehende Sprachstörungen
- Anstieg der Spiegel einiger Verdauungsenzyme, die Zucker und Fette abbauen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST CAMPTO AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Die Durchstechflaschen mit Campto Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung sind unter 25 °C und in der Originalverpackung, um den Inhalt vor Licht zu schützen, aufzubewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die Infusionslösung muss unmittelbar nach Zubereitung angewendet werden, da sie keine Konservierungsmittel enthält. Falls die Zubereitung unter keimfreien Bedingungen erfolgt, muss die Lösung innerhalb von 12 Stunden bei Raumtemperatur oder innerhalb von 24 Stunden bei Lagerung zwischen +2 °C bis +8 °C aufgebraucht werden (Dauer der Infusion mit eingeschlossen).

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Campto enthält

Der Wirkstoff ist Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat.

1 Durchstechflasche mit 2 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 40 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat.
1 Durchstechflasche mit 5 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat.
1 Durchstechflasche mit 15 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 300 mg Irinotecanhydrochlorid-Trihydrat.

Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol, Milchsäure, Natriumhydroxid, Salzsäure (zur Einstellung des pH-Wertes) bei den Durchstechflaschen aus Polypropylen, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Campto aussieht und Inhalt der Packung

Eine Durchstechflasche aus bernsteinfarbenem Polypropylen zur pharmazeutischen Verwendung zu 2 ml (40 mg), 5 ml (100 mg) oder 15 ml (300 mg) Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit Halobutylgummiverschluss

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H., Wien

Hersteller

Pfizer Service Company BVBA, Zaventem, Belgien

Z. Nr.: 1-21770

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2012.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Handhabung von Campto

Wie alle antineoplastischen Wirkstoffe muss Irinotecan mit Vorsicht vorbereitet und gehandhabt werden. Die Verwendung von Schutzbrille, Maske und Handschuhen ist erforderlich.

Wenn Campto mit Haut in Berührung kommt, waschen Sie sofort und gründlich mit Seife und Wasser ab. Wenn Campto in Kontakt mit Schleimhäuten kommt, waschen Sie sofort gründlich mit Wasser ab.

Wie bei allen injizierbaren Arzneimitteln muss Campto unter aseptischen Bedingungen hergestellt werden.

Wenn in der Durchstechflasche oder nach Verdünnung des Konzentrates eine Trübung bzw. ein Niederschlag zu sehen ist, darf das Arzneimittel nicht verwendet und muss entsorgt werden.

Verabreichung

Für Informationen zur Verabreichung lesen Sie bitte die Fachinformation von Campto.

Entsorgung

Alle Materialien, die zur Verdünnung und Verabreichung verwendet wurden, sowie Rückstände des Arzneimittels sollten den üblichen Standards für zytostatische Wirkstoffe entsprechend entsorgt werden.

Die nachfolgenden Angaben beziehen sich auf die Kunststoffdurchstechflaschen

Campto Lösung ist bis zu 28 Tage mit Infusionslösungen (0,9 % Natriumchlorid- und 5 % Glucoselösung) physisch und chemisch stabil, wenn sie in LDPE oder PVC Behältern bei 5 °C oder bei 30 °C / normaler Luftfeuchtigkeit und lichtgeschützt gelagert wird. Wenn die Lösung dem Licht ausgesetzt wird, wurde eine physikochemische Stabilität bis zu 3 Tage festgestellt.

Um jedoch eine mikrobiologische Verunreinigung zu vermeiden, wird empfohlen, die Infusionslösung erst unmittelbar vor der Anwendung zuzubereiten und die Infusion möglichst schnell nach der Zubereitung durchzuführen. Bei späterem Gebrauch liegt die Verantwortung hinsichtlich Aufbewahrungszeit und -bedingungen beim Anwender. Bei 2 °C bis 8 °C dürfen hierbei 24 Stunden normalerweise nicht überschritten werden, es sei denn, die Rekonstitution/Verdünnung usw. hat unter validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.