

Indlægsseddel: Information til brugeren

Campto® 20 mg/ml Koncentrat til infusionsvæske, opløsning Irinotecan

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at få medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide om Campto
3. Sådan bliver De behandlet med Campto
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Campto er et middel mod kræft (cytostatikum).

Campto bruges til behandling af kræft i tyktarmen og i endetarmen hos voksne, enten alene eller i kombination med andre lægemidler.

Hvis det bruges til kombinationsbehandling, skal De også læse indlægssedlen for det andet lægemiddel.

Lægen kan give Dem Campto for noget andet. Spørg lægen.

2. Det skal De vide om Campto

De må ikke få Campto, hvis

- De er overfølsom (allergisk) over for irinotecan eller et af de øvrige indholdsstoffer
- De har en kronisk tarmlidelse, herunder forstoppelse (tarmobstruktion)
- De er gravid eller ammer
- Deres lever eller knoglemarv fungerer dårligt
- Deres almentilstand er dårlig
- De også bruger produkter, der indeholder prikbladet perikum (*Hypericum perforatum*)

Hvis De får Campto sammen med cetuximab eller bevacizumab, skal De sørge for også at læse indlægssedlen for cetuximab og bevacizumab.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at behandle Dem med Campto
De vil altid blive behandlet med Campto på en specialafdeling, hvor der er ansat læger med særligt kendskab til kræftsygdomme. Personalet på afdelingen vil fortælle Dem om, hvad De skal være

særlig opmærksom på under og efter behandlingen. Denne information kan være en hjælp til at huske det.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at De er i behandling med Campto. Det kan have betydning for prøveresultaterne. Mens De er i behandling med Campto, skal De have undersøgt blodet regelmæssigt.

De skal være særligt opmærksom på følgende:

I de første 24 timer efter behandling med Campto

Lige efter infusionen og i løbet af den tid Campto bliver givet gennem en blodåre (30-90 min.), kan De få flere af følgende symptomer: Diarré, svedeture, mavesmerter, øjne der løber i vand, synsforstyrrelse og kraftig spytdannelse.

Disse symptomer kaldes i medicinsk sprog "akut kolinergt syndrom". Hvis De får nogle af disse symptomer, skal De straks fortælle det til lægen eller sundhedspersonalet. Symptomerne kan hurtigt kontrolleres ved passende behandling.

Mere end 24 timer efter behandling med Campto og indtil næste behandling

Der kan i denne periode opstå flere symptomer, som kan være alvorlige, og som kræver øjeblikkelig behandling og overvågning:

Diarré

Hvis De får diarré senere end et døgn efter behandling med Campto, oftest ca. 5 dage efter infusionen (sen diarré), kan det være alvorligt. Diarréen skal behandles omgående og nøje overvåges. De skal straks efter den første flydende afføring gøre følgende:

1. Tag med det samme det middel mod diarré, som De har fået med hjem fra hospitalet. De må ikke uden at tale med lægen ændre på den foreskrevne behandling. Behandlingen er kun effektiv, hvis dosis og behandlingsvarighed overholdes.
Anbefalet behandling mod diarré er loperamid (4 mg første gang og derefter 2 mg hver anden time også om natten). Behandlingen skal fortsættes med uændret dosis i mindst 12 timer efter sidste flydende afføring. Den anbefalede dosis af loperamid må aldrig tages i mere end 48 timer i træk.
2. Drik meget vand og drikkevarer, der indeholder salt (f.eks. mineralvand, bouillon).
3. Kontakt den læge, der står for behandlingen med Campto og fortæl om diarréen. Hvis De ikke kan få fat i lægen, så kontakt en af de andre på afdelingen. Det er vigtigt, at hospitalet får besked om diarréen.

Kontakt straks lægen eller afdelingen, hvis der sker en af følgende ting:

- De har stadig diarré 48 timer efter, De er begyndt på medicinen mod diarré
- De har kvalme og kaster op
- De har feber samtidig med diarréen

OBS: De må ikke forebyggende tage medicin mod diarré. Tag det kun, hvis De får diarré, og kun som lægen har foreskrevet det.

Feber

Kontakt straks lægen eller afdelingen, der står for behandlingen med Campto, hvis De får feber over 38°C. Det kan være tegn på infektion, især hvis De har diarré. Lægen eller afdelingen, der står for behandlingen, vil tage stilling til, hvilken behandling De skal have.

Kvalme og opkastning

Hvis De får kvalme eller kaster op, skal De straks tale med lægen.

Vejrtrækningsproblemer

Hvis De har problemer med at trække vejret skal De straks kontakte lægen.

Neutropeni

Neutropeni betyder et nedsat antal af de hvide blodlegemer, som spiller en vigtig rolle i kroppens bekæmpelse af infektioner. Neutropeni viser sig ved almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber.

Neutropeni er forbigående, men opstår ofte efter behandling med Campto. De skal derfor have taget blodprøver regelmæssigt efter behandling med Campto. Neutropeni er alvorlig og skal behandles straks og overvåges nøje.

Nedsat leverfunktion

Der vil blive foretaget undersøgelser af leveren (blodprøver), før behandlingen påbegyndes, og før hver af de følgende behandlinger.

Hvis De, efter at De er kommet hjem fra hospitalet, får et eller flere af de symptomer, som nævnes her, skal De straks kontakte den læge, der står for behandlingen med Campto eller afdelingen, hvor De bliver behandlet.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer eller mineraler samt kosttilskud.

Fortæl det til lægen, hvis De tager:

- visse typer medicin mod epilepsi (f.eks. carbamazepin, fenobarbital, fenytoin).
- medicin mod tuberkulose (rifampicin)
- medicin mod svamp (f.eks. ketoconazol). Det kan påvirke virkningen af Campto.
- naturmedicin, der indeholder perikon (*Hypericum perforatum*). De må heller ikke tage det imellem kurene, da det kan nedsætte virkningen af Campto (se ”Tag ikke Campto hvis ...”).

Kontakt straks lægen, hvis De får alvorlig diarré, almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber på grund af forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer), når De får samtidig behandling med bevacizumab.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De tager nogen form for medicin.

Graviditet:

De må ikke få Campto, hvis De er gravid. De må ikke blive gravid under behandling med Campto. De må tidligst blive gravid 3 måneder efter, at De har afsluttet den sidste behandling.

Hvis De er i den fødedygtige alder, skal De bruge sikker prævention, mens De behandles med Campto og indtil 3 måneder efter den sidste behandlingsserie. Hvis De alligevel bliver gravid, skal De straks fortælle det til lægen eller afdelingen, der står for behandlingen.

Amning:

Hvis De ammer, må De ikke få Campto.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Campto kan hos enkelte give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Kontakt lægen eller apoteket, hvis De i tvivl.

De første 24 timer efter infusion af Campto kan De blive svimmel eller få synsforstyrrelser. Hvis disse symptomer opstår, bør De ikke køre bil eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Campto

Dette produkt indeholder sorbitol. Kontakt lægen, før De tager denne medicin, hvis lægen har fortalt Dem, at De ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan bliver De behandlet med Campto

Lægen kan fortælle dem, hvilken dosis De får, og hvor tit De skal have den. Er De i tvivl så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Campto fås som en koncentreret opløsning, der skal fortyndes inden den bruges. Den færdige opløsning vil blive givet i en blodåre (det kaldes infusion). Campto vil altid blive blandet og givet til Dem af en læge eller sygeplejerske (der findes mere information om blanding i slutningen af denne information under "Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale"). Infusionen tager mellem 30 og 90 minutter. Lægen bestemmer, hvor mange behandlinger De skal have.

Den sædvanlige dosis er:

- Hvis De kun får Campto, er den sædvanlige dosis til voksne 350 mg/m² legemsoverflade. De vil få infusionen hver 3. uge.
- Hvis De får Campto sammen med folininsyre og 5-fluorouracil, vil De som regel få Campto først og derefter de andre præparater. Dette gentages hver 2. uge.

I kombination med cetuximab skal Campto gives mindst 1 time efter afsluttet cetuximab-infusion.

Lægen kan give en anden dosering afhængig af Deres tilstand og de bivirkninger, De eventuelt har oplevet tidligere i Campto-behandlingen.

Infusionskoncentrat må ikke gives ufortyndet.

Tilsætning eller blanding med andre lægemidler anbefales ikke.

Hvis De har fået for meget Campto

Lægen vil kontrollere, hvordan De reagerer på medicinen, og hvordan De har det for at finde ud af, hvilken dosis De skal have. Kontakt straks lægen eller sygeplejersken, hvis De tror, at De har fået for meget af Campto.

Man behandler symptomer, som væskemangel ved diarré og eventuelle komplikationer, som infektioner. Ved mistanke om overdosering vil De blive indlagt på hospitalet.

Hvis en dosis af Campto bliver glemt

Da De vil få denne medicin under tæt medicinsk overvågning, er det mindre sandsynligt, at en dosis vil blive glemt. Spørg lægen, hvis De mener, at en dosis er blevet glemt.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, De er i tvivl om eller følger Dem usikker på.

4. Bivirkninger

Campto kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

- Alvorlig diaré, der begynder mere end 24 timer efter behandlingen.
- Mavesmerter og betændelse, der forårsager diarré (en tilstand kendt som pseudomembranøs colitis).
- Kvalme og opkastning.
- Væskemangel ofte i forbindelse med diarré og/eller opkastning.
- Nyreinsufficiens, for lavt blodtryk eller hjertekredsløbssvigt er set hos patienter med væskemangel samtidig med at de havde diarré og/eller opkastning.
- Forstoppelse, voldsomme anfald af smerter i maven, stop for luftafgang og afføring pga. stop for tarmpassagen og få tilfælde af tarmslyng, eller blødninger i mave/-tarmkanalen og sjældne tilfælde af diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse (colitis). Kontakt læge eller skadestue.
- Sjældne tilfælde af voldsomme smerter i maven og meget medtaget almen tilstand pga. hul i mave eller tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Appetitløshed, mavesmerter og mundbetændelse med hvide belægninger.
- Sjældne tilfælde af voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorlig. Hvis De får feber, skal De kontakte læge eller skadestue.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Akut kolinergt syndrom: de vigtigste symptomer er tidligt indsættende diarré og forskellige andre symptomer som mavesmerter, øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd, snue, lavt blodtryk, udvidelse af blodkarrene, svedudbrud, kulderystelser, en følelse af generel ubehag, svimmelhed, synsforstyrrelser, sammentrækning af pupillen, løbende øjne og øget spytflåd, som opstår under eller inden for de første 24 timer efter infusionen af Campto. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kraftsløshed og svaghed.
- Feber.
- For højt blodtryk. Tal med lægen. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Lungesygdom (interstitiel lungesygdom).
- Vejtrækningsbesvær.
- Hårtab (håret gror ud igen efter behandlingens afslutning).
- Milde hud- og overfølsomhedsreaktioner.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Muskelsammentrækninger eller kramper og prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Taleforstyrrelser.

Hvis De samtidig bliver behandlet med capecitabin er der endvidere set bivirkninger som blodprop, overfølsomhedsreaktion og svigtende blodtilførsel til hjertets pulsårer (iskæmisk hjertesygdom). Ved samtidig behandling med cetuximab er der set bumse-lignende udslæt.

Campto kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. blodprøver.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. Opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderpakning, for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares over 25°C.

Efter anbrud: Anvendes straks. Holdbar i 24 timer ved 2-8°C.

Brug ikke uåbnede hætteglas efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Yderligere oplysninger

Campto 20 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, enkeltdosisbeholder indeholder:

- Aktivt stof: irinotecanhydrochloridtrihydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Sorbitol (E420); mælkesyre; natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser:

Campto er et hvidt til råhvidt pulver og væske til opløsning (solvens) er en klar og farveløs opløsning.

Campto leveres i plasthætteglas (Cytosafe), forsynet med halobutylprop, som er belagt med teflon på indersiden. Hætteglassene indeholder efter opløsning med den medfølgende væske henholdsvis 2 ml, 5 ml og 15 ml. Dette svarer til 20 mg/ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Markedsføring i Danmark:

Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup.

Fremstiller:

Pfizer Service Company BVBA, Hoge Wei 10, B-1930, Zaventem, Belgien

Denne indlægsseddel blev senest revideret i december 2010.

Se den nyeste indlægsseddel på: www.indlaegsseddel.dk

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Instruktioner til personalet vedrørende sikker håndtering

Campto® er et cytostatikum, og skal håndteres efter Arbejdstilsynets regler for håndtering af cytostatika. Der er krav om anvendelse af masker, handsker og beskyttelsesbriller.

Hvis Campto koncentrat eller færdig infusionsopløsning kommer i berøring med huden, skal man straks vaske huden grundigt med sæbe og skylle med rigelige mængder vand.

Hvis Campto koncentrat eller færdig infusionsopløsning kommer i kontakt med øjne eller slimhinder, skal man straks skylle med rigelige mængder vand.

Hvis der observeres bundfald i hætteglasset eller i infusionsbeholderen efter rekonstitution, bør præparatet kasseres i henhold til Arbejdstilsynets regler for håndtering af cytostatika.

Fremstilling og brug af færdig infusionsvæske

- Campto infusionsvæske skal fremstilles aseptisk (f.eks. i en LAF-bænk).
- Udtræk aseptisk den nødvendige mængde Campto infusionskoncentrat fra hætteglasset med en kalibreret sprøjte.
- Indholdet i sprøjten tilsættes en 250 ml infusionsbeholder, der indeholder enten 0,9% natriumchloridopløsning eller 5% glucoseopløsning.
- Færdig infusionsvæske skal blandes grundigt ved rotation af beholderen i hånden.

Færdig tilberedt infusionsvæske skal infunderes i en perifer eller central vene. Campto infusionsvæske må ikke gives som intravenøs bolus. En intravenøs infusion skal vare mindst 30 minutter og højst 90 minutter.

Campto infusionsvæske skal anvendes straks efter fortynding, da den ikke indeholder konserveringsmiddel. Hvis fortyndingen finder sted under korrekte aseptiske forhold (f.eks. i LAF-bænk), og opbevaringen sker ved stuetemperatur, skal infusionsvæsken anvendes inden for 12 timer efter første anbrud. Hvis opbevaringen sker i køleskab (ved 2-8°C), skal infusionsvæsken anvendes inden for 24 timer efter første anbrud.

Campto må ikke blandes med andre lægemidler.

Campto infusionskoncentrat må ikke gives ufortyndet.

Bortskaffelse

Alt materiale som har været brugt i forbindelse med fortynding og infusion skal bortskaffes i henhold til Arbejdstilsynets regler for håndtering af cytostatika.