

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Campto 20 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Irinotecanhydrochloridtrihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

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 ist ein Krebsmittel, welches Wirkstoff Irinotecanhydrochloridtrihydrat ist.

Irinotecanhydrochloridtrihydrat verhindert das Wachstum und die Ausbreitung von Krebszellen im Körper.

Campto ist in Kombination mit anderen Arzneimitteln für die Behandlung von Patienten mit fortgeschrittenen oder metastasierten Krebserkrankungen des Dickdarms oder Mastdarms angezeigt.

Campto kann als Monotherapie bei Patienten mit metastasierten Krebserkrankungen des Dickdarms oder Mastdarms angewendet werden, deren Erkrankung nach einer 5-Fluorouracil enthaltenden Vorbehandlung wieder aufgetreten oder fortgeschritten ist.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Campto beachten?

Campto darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie eine chronische entzündliche Darmerkrankung und/oder einen Darmverschluss haben.
- wenn Sie allergisch gegen Irinotecanhydrochloridtrihydrat oder einen der in Abschnitt 6 „Was Campto enthält“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine stillende Frau sind (siehe Abschnitt 2).
- wenn Ihre Bilirubinwerte über dem 3-Fachen des oberen Normalwertes sind.
- wenn Sie eine schwere Störung der Knochenmarkfunktion haben.
- wenn Ihr Allgemeinzustand (WHO-Performance-Status > 2) schlecht ist.
- wenn Sie Johanniskraut (ein Kräuterauszug, der *Hypericum* enthält) einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.
- wenn Sie attenuierte Lebendimpfstoffe (Impfstoffe gegen Gelbfieber, Windpocken, Gürtelrose, Masern, Mumps, Tuberkulose, Rotavirus, Grippe) einnehmen oder kürzlich eingenommen haben und während 6 Monate nach Absetzen der Chemotherapie einnehmen.

Wenn Sie Campto in Kombination mit anderen Arzneimitteln erhalten, bitte bezüglich zusätzlicher Gegenanzeigen dieser Präparate in der Gebrauchsinformation des jeweiligen Arzneimittels nachlesen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Campto einnehmen,

- wenn Sie das Gilbert-Syndrom haben, eine erbliche Erkrankung, die erhöhte Bilirubinspiegel und Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) verursachen kann.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Campto ist erforderlich

Die Anwendung von Campto sollte auf medizinische Einrichtungen beschränkt bleiben, die auf den Umgang mit zytotoxischer Chemotherapie spezialisiert sind, und sollte nur unter Aufsicht eines onkologisch qualifizierten Arztes verabreicht werden.

Durchfall

Campto kann Durchfall verursachen, der in einigen Fällen schwerwiegend sein kann. Durchfall kann wenige Stunden oder mehrere Tage nach der Infusion des Arzneimittels auftreten. Wenn der Durchfall nicht behandelt wird, kann es zu Austrocknung und einem schwerwiegenden chemischen Ungleichgewicht kommen, das lebensbedrohlich sein kann. Ihr Arzt wird Ihnen ein Arzneimittel zur Vorbeugung oder Behandlung von Durchfall verschreiben. Stellen Sie sicher, dass Sie sich das Arzneimittel sofort besorgen, sodass Sie es zu Hause haben, wenn Sie es brauchen.

- Nehmen Sie das Mittel beim ersten Anzeichen für flüssigen Stuhl oder häufigen Stuhlgang sofort nach Anweisung ein.
- Trinken Sie große Mengen Wasser und (oder) salzhaltige Getränke (kohlenstoffhaltiges Wasser, Sodawasser oder Brühe).
- Benachrichtigen Sie den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie weiterhin Durchfall haben, insbesondere wenn dieser länger als 24 Stunden andauert, oder wenn Ihnen schwindlig wird, Sie sich benommen fühlen oder ohnmächtig werden.

Neutropenie (Verringerung der Zahl bestimmter weißer Blutkörperchen)

Durch Campto kann sich die Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen verringern, insbesondere in den Wochen nach der Gabe des Arzneimittels. Dadurch kann sich das Infektionsrisiko erhöhen. Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Anzeichen einer Infektion bemerken, zum Beispiel Fieber (ab 38 °C), Schüttelfrost, Schmerzen beim Wasserlassen, neu auftretender Husten oder Husten mit Auswurf. Halten Sie sich nicht in der Nähe kranker Personen oder Personen mit ansteckenden Krankheiten auf. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu Anzeichen einer Infektion kommt.

Überwachung der Blutwerte

Wahrscheinlich wird Ihr Arzt vor und nach der Behandlung Ihr Blut untersuchen, um mögliche Auswirkungen des Arzneimittels auf Blutwerte oder die Blutchemie festzustellen. Je nach den Ergebnissen der Blutuntersuchung müssen Sie eventuell Arzneimittel zur Behandlung der Auswirkungen erhalten. Möglicherweise muss der Arzt auch die nächste Dosis des Arzneimittels verringern, die Gabe verschieben oder die Behandlung ganz absetzen. Halten Sie alle vereinbarten Arzttermine und Termine für Laboruntersuchungen ein.

Durch das Arzneimittel kann sich in den Wochen nach der Gabe des Arzneimittels die Anzahl Ihrer Blutplättchen verringern, wodurch sich das Blutungsrisiko erhöhen kann. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Arzneimittel oder Ergänzungsmittel einnehmen, welche die Fähigkeit Ihres Körpers, Blutungen zu stoppen, einschränken könnten, zum Beispiel Aspirin, aspirinhaltige Arzneimittel, Warfarin oder Vitamin E. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse oder Blutungen wie Nasenbluten, Zahnfleischbluten beim Zähneputzen oder schwarzen, teerartigen Stuhl bemerken.

Übelkeit und Erbrechen

Am Tag der Gabe des Arzneimittels oder in den ersten Tagen nach der Gabe kann es zu Übelkeit und Erbrechen kommen. Möglicherweise gibt der Arzt Ihnen vor der Behandlung ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen. Wahrscheinlich verschreibt Ihnen der Arzt Arzneimittel gegen Übelkeit, die Sie zu Hause einnehmen können. Besorgen Sie sich die Arzneimittel rechtzeitig, damit Sie die zur Hand haben, wenn Sie d benötigen. Benachrichtigen Sie den Arzt, wenn Sie aufgrund von Übelkeit und Erbrechen keine Flüssigkeiten über den Mund zu sich nehmen können.

Akutes cholinerges Syndrom

Das Arzneimittel kann sich auf einen Teil Ihres Nervensystems auswirken, das für die Steuerung von Körpersekreten verantwortlich ist, wodurch es zum sogenannten „akuten cholinergen Syndrom“ kommen kann. Symptome dieses Syndroms sind Schnupfen, übermäßiger Speichelfluss, tränende Augen, Schwitzen, Hitzewallungen, Bauchkrämpfe und Durchfall. Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal unverzüglich beim Auftreten dieser Symptome, da sie mit Arzneimitteln behandelt werden können.

Störungen der Lunge

In seltenen Fällen kommt es bei Personen, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden, zu schwerwiegenden Lungenproblemen. Benachrichtigen Sie bitte umgehend Ihren Arzt, wenn es bei Ihnen zu neu auftretendem oder sich verschlechterndem Husten, Atembeschwerden und Fieber kommt. Möglicherweise muss Ihr Arzt die Behandlung absetzen, um diese Probleme unter Kontrolle zu bekommen.

Das Arzneimittel kann das Risiko für schwerwiegende Blutgerinnsel in den Bein- oder Lungenvenen erhöhen, die andere Körperbereiche, wie Lunge oder Gehirn, wandern können. Benachrichtigen Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Schmerzen in der Brust, Atemnot oder Schwellungen, Schmerzen, Rötungen oder ein Wärmegefühl in einem Arm oder Bein bemerken.

Chronische entzündliche Darmerkrankung und/oder Darmverschluss

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Bauchschmerzen und Probleme mit dem Stuhlgang (Verstopfungen) haben, insbesondere, wenn diese mit Blähungen und Appetitverlust einhergehen.

Strahlentherapie

Wenn Sie sich kürzlich einer Bestrahlung des Beckens oder der Bauchhöhle unterzogen haben, könnte bei Ihnen ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer Knochenmarkdepression bestehen. Sprechen Sie vor der Anwendung von Campto mit Ihrem Arzt.

Nierenfunktion

Gelegentliche Fälle einer Verminderung der Nierenfunktion wurden gemeldet.

Herzkrankungen

Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine Herzkrankheit haben oder hatten oder wenn Sie bereits mit Krebsmedikamenten behandelt wurden. Ihr Arzt wird Sie sorgfältig überwachen und mit Ihnen besprechen, wie Risikofaktoren (z. B. Rauchen, Bluthochdruck, erhöhte Blutfettwerte) verringert werden können.

Gefäßerkrankungen

Campto wird in seltenen Fällen mit Durchblutungsstörungen (Blutgerinnseln in den Bein- und Lungengefäßen) in Verbindung gebracht. Diese Störungen können in seltenen Fällen bei Patienten mit mehreren Risikofaktoren auftreten.

Sonstiges

Das Arzneimittel kann wunde Stellen im Mund oder an den Lippen verursachen, die häufig in den ersten Wochen nach dem Beginn der Behandlung auftreten. Dadurch kann es zu Schmerzen im Mund, Blutungen oder sogar Problemen beim Essen kommen. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal können Ihnen Hinweise geben, wie Sie Beschwerden lindern können, z. B. indem Sie anders essen oder Zähne putzen. Bei Bedarf kann Ihnen Ihr Arzt ein Arzneimittel verschreiben, um die Schmerzen zu lindern.

Angaben zur Empfängnisverhütung und Anwendung in der Stillzeit finden Sie unten im Abschnitt „Empfängnisverhütung, Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“.

Sagen Sie dem Arzt oder Zahnarzt Bescheid, dass Sie mit Campto behandelt werden, wenn bei Ihnen eine Operation oder ein anderer Eingriff geplant ist.

Wenn Sie Campto in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer Krebserkrankung verwenden, lesen Sie bitte unbedingt auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel durch.

Sollte Ihr Arzt bei Ihnen eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten feststellen, nehmen Sie Kontakt mit Ihrem Arzt auf, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Anwendung von CAMPTO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Campto kann Wechselwirkungen mit verschiedenen Arzneimitteln und Ergänzungsmitteln haben, wodurch sich die Konzentration des Arzneimittels in Ihrem Blut erhöhen oder verringern kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, kürzlich angewendet haben oder beabsichtigen anzuwenden.

- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin und Fosphenytoin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzentzündungen (Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol und Posaconazol).
- Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen (Clarithromycin, Erythromycin und Telithromycin).
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose (Rifampicin und Rifabutin).
- Johanniskraut (ein Kräuterpräparat zur Nahrungsergänzung).
- abgeschwächte Lebendimpfstoffe.
- Arzneimittel zur Behandlung von AIDS (Indinavir, Ritonavir, Amprenavir, Fosamprenavir, Nelfinavir, Atazanavir).
- Arzneimittel zur Unterdrückung des Immunsystems zur Vorbeugung von Abstoßungsreaktionen nach einer Transplantation (Ciclosporin und Tacrolimus).
- Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen (Regorafenib, Crizotinib, Idelalisib und Apalutamid).
- Vitamin-K-Antagonisten (übliche Blutverdünnungsmittel wie Warfarin).
- Arzneimittel zur Muskelrelaxation, die in der allgemeinen Anästhesie und bei chirurgischen Eingriffen verwendet werden (Suxamethonium).
- 5-Fluorouracil/Folinsäure.
- Bevacizumab (ein Gefäßwachstumshemmer).
- Cetuximab (ein EGF-Rezeptor-Hemmer).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Campto erhalten, wenn Sie bereits eine Chemotherapie (und Strahlentherapie) erhalten oder kürzlich erhalten haben.

Beginnen Sie ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt während der Anwendung von Campto nicht mit der Anwendung neuer Arzneimittel und setzen Sie keine Arzneimittel ab.

Das Arzneimittel kann schweren Durchfall verursachen. Versuchen Sie die Anwendung von Abführmitteln und Stuhlweichmachern während der Anwendung von Campto zu vermeiden.

Es kann noch weitere Arzneimittel geben, die Wechselwirkungen mit Campto haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal über Ihre andere Arzneimittel, Kräuterpräparate und Ergänzungsmittel und ob es beim Genuss von Alkohol Probleme mit dem Arzneimittel geben kann.

Empfängnisverhütung, Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Empfängnisverhütung

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung und bis zu 6 Monate nach Therapieende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Männer müssen während der Behandlung und bis zu 3 Monate nach Therapieende eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Es ist wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt besprechen, welche Verhütungsmittel mit diesem Arzneimittel verwendet werden können.

Schwangerschaft

Das Arzneimittel kann beim ungeborenen Kind zu Problemen führen, wenn es zum Zeitpunkt der Empfängnis oder während der Schwangerschaft verwendet wird. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie nicht schwanger sind, bevor die Behandlung eingeleitet wird.

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Irinotecan und sein Metabolit wurden beim Menschen in der Muttermilch gemessen. Das Stillen sollte während der Dauer der Behandlung mit dem Arzneimittel unterbrochen werden.

Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es wurden keine Studien durchgeführt. Das Arzneimittel könnte sich jedoch auf die Fortpflanzungsfähigkeit auswirken. Sprechen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels mit Ihrem Arzt über das mögliche Risiko durch das Arzneimittel und welche Optionen Ihnen zur Verfügung stehen, um Ihre Fähigkeit, in Zukunft Kinder zu bekommen, zu erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Möglicherweise stellen Sie in den ersten 24 Stunden nach der Anwendung des Arzneimittels fest, dass Ihnen schwindlig ist oder Sie Sehstörungen haben. Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn es bei Ihnen zu solchen Nebenwirkungen kommt.

CAMPTO enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält eine Zuckerart (Sorbitol). Sorbitol ist eine Fructosequelle. Wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können die Fructose in diesem Arzneimittel nicht abbauen, wodurch es zu schwerwiegenden Nebenwirkungen kommen kann. Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) leiden, oder Ihr Kind nicht länger süße Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen kann, weil ihm übel wird, es erbrechen muss oder bei ihm unangenehme Wirkungen, wie Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall, auftreten.

Dieses Arzneimittel enthält 45 mg Sorbitol pro ml entsprechend 90 mg/2 ml, 225 mg/5 ml und 675 mg/15 ml.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Campto anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Campto wird Ihnen vom medizinischen Fachpersonal verabreicht.
Vor der ersten Dosis Campto empfiehlt Ihnen Ihr Arzt eventuell einen DNA-Test.

Manche Personen sind genetisch bedingt anfälliger für bestimmte Nebenwirkungen des Arzneimittels.

Die Menge Campto, die Sie erhalten, hängt von vielen Faktoren ab, zum Beispiel Ihrer Größe und Ihrem Gewicht, Ihrem allgemeinen Gesundheitszustand oder anderen gesundheitlichen Problemen sowie der Art der behandelten Krebserkrankung oder Krankheit. Ihr Arzt legt die Dosis und den Behandlungsplan fest.

Campto wird über intravenösen (i.v.) Weg in eine Vene injiziert. Die Injektion wird in der Klinik oder im Krankenhaus gegeben. Campto muss langsam verabreicht werden, und die i.v. Infusion kann bis zu 90 Minuten dauern.

Während der Behandlung mit Campto erhalten Sie möglicherweise andere Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und anderen Nebenwirkungen. Solche Arzneimittel müssen eventuell noch mindestens einen Tag lang nach der Injektion mit Campto weiter angewendet werden.

Informieren Sie das Pflegepersonal, wenn Sie Brennen, Schmerzen oder eine Schwellung im Bereich der i.v.-Nadel spüren, während Campto injiziert wird. Wenn das Arzneimittel außerhalb der Vene austritt, kann es das Gewebe schädigen. Wenn Sie Schmerzen haben oder eine Rötung oder Schwellung im Bereich der i.v.-Stelle bemerken, während Sie Campto erhalten, benachrichtigen Sie umgehend das medizinische Fachpersonal.

Derzeit werden verschiedene Behandlungspläne für Campto empfohlen. Es wird in der Regel entweder einmal alle 3 Wochen (**Campto** als Monotherapie) oder einmal alle 2 Wochen (**Campto** in Kombination mit einer Chemotherapie mit 5-FU/FA) verabreicht. Die Dosis hängt von verschiedenen Faktoren ab, einschließlich Behandlungsplan, Ihrer Körpergröße, Ihres Alters und Ihres allgemeinen Gesundheitszustands, Ihres Blutbilds, Ihrer Leberfunktion, einer möglichen vorhergehenden Strahlenbehandlung des Bauchraums/Beckens und möglichen Nebenwirkungen, wie z. B. Durchfall.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet nur Ihr behandelnder Arzt.

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

Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch. Zu den Symptomen einer Überdosierung können einige der in dieser Packungsbeilage genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen zählen. Wenn Sie eine größere Menge von Campto angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (tel. 070/ 245.245).

Wenn Sie die Anwendung von Campto vergessen haben

Wenden Sie sich an Ihren Arzt für weitere Anweisungen, wenn Sie einen Termin für Ihre CAMPTO-Injektion verpassen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie eine der unten genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken (siehe Abschnitt 2).

Nehmen Sie umgehend ärztliche Hilfe in Anspruch, wenn es bei Ihnen zu den folgenden Anzeichen einer allergischen Reaktion kommt: Nesselausschlag, Atemnot, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals.

- Durchfall (siehe Abschnitt 2)
 - Früh einsetzender Durchfall: Innerhalb von 24 Stunden nach der Verabreichung des Arzneimittels, begleitet von Symptomen wie Schnupfen, übermäßigem Speichelfluss, tränenden Augen, Schwitzen, Hitzewallungen, Bauchkrämpfen. (Diese Symptome können während der Gabe des Arzneimittels auftreten. Benachrichtigen Sie in diesem Fall umgehend das medizinische Fachpersonal. Diese früh einsetzende Nebenwirkung kann mit Arzneimitteln gestoppt und/oder gelindert werden.)
 - Verzögert einsetzender Durchfall: Nach mehr als 24 Stunden nach der Verabreichung des Arzneimittels. Da bei Durchfall die Gefahr einer Austrocknung und eines Elektrolytungleichgewichtes besteht, ist die Rücksprache mit dem medizinischen Fachpersonal wichtig, um eine Überwachung und eine Beratung im Hinblick auf die Arzneimittel und Ernährung zu gewährleisten.

Wenden Sie sich an den Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Symptome	Häufigkeit* des Auftretens bei einer Monotherapie	Häufigkeit[†] des Auftretens bei einer Kombinationstherapie
Abnorm niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen mit möglicher Erhöhung der Infektionsanfälligkeit	Sehr häufig	Sehr häufig
Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen mit Müdigkeit und Kurzatmigkeit	Sehr häufig	Sehr häufig
Appetitverlust	Sehr häufig	Sehr häufig
Cholinerges Syndrom (siehe „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Campto ist erforderlich“)	Sehr häufig	Sehr häufig
Erbrechen	Sehr häufig	Sehr häufig
Übelkeit	Sehr häufig	Sehr häufig
Bauchschmerzen	Sehr häufig	Häufig
Haarausfall (reversibel)	Sehr häufig	Sehr häufig
Entzündung der Schleimhautmembranen	Sehr häufig	Sehr häufig
Fieber	Sehr häufig	Häufig
Schwächegefühl und Energiemangel	Sehr häufig	Sehr häufig
Niedrige Anzahl von Blutplättchen (Zellen im Blut, die bei der Blutgerinnung helfen) mit möglicher Neigung zu Blutergüssen oder Blutungen	Häufig	Sehr häufig
Abnorme Leberfunktionstests	Häufig	Sehr häufig
Infektion	Häufig	Häufig
Niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen mit Fieber	Häufig	Häufig
Probleme beim Stuhlgang	Häufig	Häufig

Abnorme Nierenfunktionstests	Häufig	Keine Angaben
------------------------------	--------	---------------

* Sehr häufige: können mehr als 1 von 10 Personen betreffen

† Häufige: können bis zu 1 von 10 Personen betreffen

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwere, anhaltende oder blutiger Durchfall (möglicherweise in Verbindung mit Magenschmerzen oder Fieber) durch ein Bakterium namens *Clostridium difficile*
- Blutinfektion
- Dehydratation (aufgrund von Durchfall und Erbrechen)
- Schwindel, schneller Herzschlag und Hautblässe (sogenannte Hypovolämie)
- Allergische Reaktion
- Vorübergehende Sprechstörung während oder kurz nach der Behandlung
- Kribbeln
- Bluthochdruck (während oder nach Infusion)
- Herzprobleme*
- Lungenkrankheit, die Pfeifen und Kurzatmigkeit hervorruft (siehe Abschnitt 2)
- Schluckauf
- Darmverschluss
- Dickdarmvergrößerung
- Darmblutung
- Dickdarmentzündung
- Abnorme Labortestergebnisse
- Loch im Darm
- Fettlebererkrankung
- Hautreaktionen
- Reaktionen an der Stelle, an der das Arzneimittel verabreicht wurde
- Niedriger Kaliumspiegel im Blut
- Niedriger Salzspiegel im Blut, insbesondere in Verbindung mit Durchfall und Erbrechen
- Muskelkrämpfe
- Nierenprobleme*
- Niedriger Blutdruck*
- Pilzinfektionen
- Virusinfektionen

* Diese Ereignisse wurden gelegentlich bei Patienten beobachtet, die an Dehydratation infolge von Durchfall und/oder Erbrechen oder Blutinfektionen litten.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be - Abteilung Vigilanz

Website: www.notifierunefetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Campto aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Ihr Arzt wird das Verfalldatum für Sie prüfen.

Lagerungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit

Vor der Verdünnung: 2 Jahre (40 mg/2 ml Darreichungsform) oder 3 Jahre (100 mg/5 ml und 300 mg/15 ml Darreichungsformen).

Nach Verdünnung: Sie erhalten das Arzneimittel innerhalb von 24 Stunden nach Verdünnung. Die verdünnte Lösung wurde möglicherweise bei 2 °C bis 8 °C im Kühlschrank gelagert.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Campto enthält

- **Der Wirkstoff ist Irinotecanhydrochloridtrihydrat 20 mg/ml, Äquivalent zu *Irinotecan* 17,33 mg/ml.**
 - Eine Durchstechflasche mit 2 ml enthält 40 mg Irinotecanhydrochloridtrihydrat (40 mg/2 ml).
 - Eine Durchstechflasche mit 5 ml enthält 100 mg Irinotecanhydrochloridtrihydrat (100 mg/5 ml).
 - Eine Durchstechflasche mit 15 ml enthält 300 mg Irinotecanhydrochloridtrihydrat (300 mg/15 ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Sorbitol E420 (siehe Abschnitt 2), Milchsäure, Natriumhydroxid (siehe Abschnitt 2), Salzsäure und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Campto aussieht und Inhalt der Packung

Das Arzneimittel wird als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in einer Onco-Tain-Durchstechflasche aus bernsteinfarbenem Glass mit 2 ml, 5 ml oder 15 ml bereitgestellt.

Die Durchstechflaschen sind in schützendem Kunststoff verpackt, um das Risiko des Verschüttens zu verringern, wenn die Durchstechflaschen zerbrechen – diese werden als Onco-Tain-Durchstechflaschen bezeichnet.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Brüssel, Belgien

Hersteller:

Pfizer Service Company BV, Hoge Wei 10, 1930 Zaventem, Belgien

Zulassungsnummern

40 mg/2 ml: BE181291 / LU 2008029708

100 mg/5 ml: BE181273 / LU 2008029708

300 mg/15 ml: BE313485 / LU 2008029708

Gesetzliche Abgabe: Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Campto 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Frankreich	Campto 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion (IV)
Griechenland	Campto 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Irland	Campto 20 mg/ml, concentrate for solution for infusion
Italien	Campto 20 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione
Luxemburg	Campto 20 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Niederlande	Campto 20 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Campto 20 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 05/2024 / 05/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Anweisungen für Personal für die sichere Handhabung von Campto

Wie alle antineoplastischen Wirkstoffe muss Irinotecan mit Vorsicht zubereitet und gehandhabt werden. Das Tragen einer Schutzbrille, einer Maske und von Handschuhen ist erforderlich.

Sollte Campto mit der Haut in Kontakt kommen, sofort gründlich mit Wasser und Seife abwaschen. Sollte Campto mit den Schleimhäutmembranen in Kontakt kommen, sofort gründlich mit Wasser abwaschen.

Wie alle Arzneimittel zur Injektion muss Campto unter aseptischen Bedingungen zubereitet werden.

Wenn in der Durchstechflasche oder nach Verdünnung des Konzentrats eine Eintrübung oder eine Kondensation zu sehen ist, darf das Arzneimittel nicht mehr verwendet werden und muss entsorgt werden.

Zubereitung der Infusionslösung

Wie alle anderen Arzneimittel zur Injektion muss Campto-Infusionslösung unter aseptischen Bedingungen zubereitet werden.

Wenn in der Durchstechflasche oder Infusionslösung ein Niederschlag zu sehen ist, muss das Produkt den üblichen Standards für zytostatische Wirkstoffe entsprechend entsorgt werden.

Die benötigte Menge Campto-Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung mit einer Spritze unter aseptischen Bedingungen aus der Durchstechflasche entnehmen und in eine(n) 250 ml Infusionsbeutel oder -flasche injizieren, die entweder 0,9 %ige (w/v) Natriumchloridlösung oder 5 %ige (w/v) Glucoselösung enthält. Anschließend die Infusionslösung in dem/der Infusionsbeutel oder -flasche durch manuelles Drehen gründlich mischen.

Nicht mit anderen Arzneimitteln mischen.

Dauer der Haltbarkeit

Die verdünnte Campto-Lösung ist als Infusionslösung (9 % (w/v) Natriumchloridlösung und 5 % (w/v) Glucoselösung) für maximal 28 Tage physikalisch und chemisch stabil, wenn die Lösungen in LDPE- oder PVC-Behältern bei 5°C oder 30°C vor Licht geschützt aufbewahrt werden.

Bei unangemessener Lagerung und Lichtexposition ist die verdünnte Lösung für maximal 3 Tage physikalisch und chemisch stabil.

Aus mikrobiologischer Sicht empfiehlt sich eine sofortige Anwendung. Wird das Produkt nicht sofort nach Verdünnung verwendet, obliegen Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung der Verantwortung des Anwenders und sollten im Normalfall 24 Stunden bei einer Temperatur von 2°C bis 8°C nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung erfolgte unter kontrollierten aseptischen Bedingungen.

Warnhinweise in Bezug auf sichtbare Verfallserscheinungen

Wenn in den Durchstechflaschen oder in der verdünnten Lösung ein Niederschlag zu sehen ist, darf Campto nicht verwendet werden. In diesem Fall sollte das Produkt den üblichen Standards für Entsorgung von zytostatischen Abfällen entsprechend beseitigt werden. Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Art der Anwendung

Angaben zur Art der Anwendung erhalten Sie in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels zu Campto.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.